



Rekomendacja nr 7/2020

z dnia 30 listopada 2020

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki nowotworów skóry

Prezes Agencji rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań informacyjno-edukacyjnych nakierowanych na profilaktykę nowotworów skóry oraz przeprowadzenie szkoleń w zakresie samokontroli znamion z wykorzystaniem metody ABCDE lub metody 7-punktowej oceny znamion w populacji osób z grup wysokiego ryzyka wystąpienia raka skóry, a także prowadzenie szkoleń dotyczących nowotworów skóry dla personelu medycznego.

Prezes Agencji nie rekomenduje wykonywania w ramach programów polityki zdrowotnej realizacji badań przesiewowych nacelowanych na nowotwory skóry z wykorzystaniem demoskopii.

Uzasadnienie

Prezes Agencji mając na uwadze opinię Rady Przejrzystości, dostępne rekomendacje, obowiązujące przepisy prawa oraz dostępne dane epidemiologiczne dotyczące profilaktyki nowotworów skóry, rekomenduje finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej (PPZ) działań, które powinny swoim zakresem obejmować:

- działania informacyjno-edukacyjne dla osób z grup wysokiego ryzyka, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, skutków zdrowotnych oraz metod profilaktycznych nowotworów skóry,
- szkolenia z zakresu samokontroli znamion i pieprzyków dla osób z grupy wysokiego ryzyka.
- szkolenia dla personelu medycznego, w ramach których przekazywane będą zalecane metody profilaktyki, diagnostyki i leczenia nowotworów skóry,

Diagnostyka nowotworów skóry jest utrudniona ze względu na ich specyfikę. Zdecydowana większość nowotworów skóry zostaje zdiagnozowana już w momencie, gdy osiągają rozmiar powyżej 1 cm. W początkowych fazach rozwoju nowotwory te nie różnią się w znaczący sposób od innych znamion znajdujących się na skórze pacjenta (PTOK 2019, Rutkowski 2019). Część nowotworów skóry może rozwijać się na owłosionej części głowy, przez co wizualna ocena zmiany może być utrudniona lub nawet niemożliwa do czasu późniejszych faz rozwoju nowotworu (PTOK 2019). Zgodnie z danymi KRN, standaryzowany współczynnik zachorowalności na nowotwory skóry w Polsce nie przekracza obecnie 5/100 tys. osób (PTOK 2019). Jednocześnie liczba przypadków i zgonów z powodu nowotworów skóry stale wzrasta. W roku 2017 liczba zgonów z powodu nowotworów skóry osiągnęła poziom 1 410 (KRN 2020). Szczyt zapadalności w przypadku raka skóry typu czerniak przypada na wiek 65+ zarówno w przypadku kobiet (42,5/100 tys.) jak i mężczyzn (56,2/100 tys.). Najwyższą zapadalność na raka skóry rejestruje się obecnie w województwie mazowieckim (19,4/100 tys.), a najniższą w województwie pomorskim (12,4/100 tys.) (MPZ 2018).

Ekspertki kliniczni potwierdzają zasadność prowadzenia działań profilaktycznych w kierunku raka skóry. Podkreślają, że programy polityki zdrowotnej realizowane przez JST w ww. zakresie powinny być zgodne z wytycznymi Narodowej Strategii Onkologicznej. Ekspertki są zdania, że nowotwory skóry wymagają

działań profilaktycznych ze względu na etiologię, trudności w wykryciu oraz koszty związane z leczeniem.

Zidentyfikowane wytyczne towarzystw naukowych zalecają, aby działaniami profilaktycznymi z zakresu raka skóry objąć całą populację ze szczególnym uwzględnieniem dzieci i osób o jasnej karnacji lub posiadających znamiona w znacznej ilości (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). 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 (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 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 (PTOK 2019, ESMO 2019, RAGCP 2018, SIGN 2017, USPSTF 2016, BAD 2010). Obecnie brak jest dowodów, na podstawie których jednoznacznie można rekomendować prowadzenie badań przesiewowych skierowanych na nowotwory skóry (USPSTF 2016).

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych realizowane są interwencje z zakresu leczenia i diagnostyki nowotworów skóry. Ponadto na terenie całego kraju realizowane są dwa programy polityki zdrowotnej: „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” oraz „ABCDE samokontroli znamion – ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry”. Pierwszy z nich skupia się w głównej mierze na szerokiej profilaktyce najczęściej występujących nowotworów w populacji polskiej, w tym także nowotworów skóry. W przypadku drugiego działania skierowane są wyłącznie na profilaktykę i edukację populacji na temat nowotworów skóry, ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka skóry. Dodatkowo Polska jest krajem uczestniczącym w kampanii społecznej pod nazwą „*Euromelanoma*”, zakładającej edukację z zakresu raka skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka. Brak jest obecnie danych odnoszących się do efektywności ww. programów i kampanii przez co nie jest możliwe określenie ich wpływu i skuteczności w populacji docelowej. PPZ mogą w tym przypadku stanowić uzupełnienie obecnych działań, pozwolą dotrzeć do szerszego grona odbiorców i umożliwią uzyskanie dokładniejszych danych na temat efektywności rekomendowanych działań i interwencji.

1. Problem zdrowotny i epidemiologia

Raki skóry stanowią niejednorodną grupę nowotworów pochodzenia nabłonkowego i zajmują pierwsze miejsce w statystyce onkologicznych chorób skóry. Najczęściej występuje: rak podstawnokomórkowy, kolczystokomórkowy oraz czerniak (MP 2014).

Podejrzenie czerniaka skóry mogą nasuwać zmiany skóry, które rozwinęły się *de novo* lub na podłożu znamienia barwnikowego (zgrubienie, zmiana powierzchni, zabarwienia i brzegów lub wystąpienie swędzenia i/lub krwawienia). Kliniczne objawy są niekiedy grupowane w systemach mających ułatwić rozpoznawanie. Najbardziej znany jest system ABCDE, używany obecnie głównie do celów dydaktycznych, gdyż pozwala na identyfikację jedynie części czerniaków. Nie może on jednak służyć jako przesiewowe narzędzie diagnostyczne w praktyce klinicznej. System ABCDE nie pozwala na właściwe zakwalifikowanie około 50% czerniaków, w tym w szczególności czerniaków wczesnych (<5 mm), czerniaków guzkowych (które zazwyczaj nie wykazują heterogenności barw i nieregularności brzegu) oraz czerniaków bezbarwnikowych, a także zmian w obrębie skóry owłosionej głowy. Cienkie czerniaki (<1 mm grubości wg Breslowa) są przeważnie wykrywane w czasie badania lekarskiego, natomiast bardzo rzadko przez chorego lub członków rodziny (PTOK 2019).

Najważniejszym elementem pozwalającym na wczesne rozpoznanie choroby jest badanie skóry, które powinno być wykonywane przez każdego lekarza podczas wizyty chorego w ambulatorium lub w trakcie hospitalizacji. Zasadą badania jest ocena skóry całego ciała w dobrym oświetleniu z uwzględnieniem okolic trudno dostępnych (głowa, stopy, przestrzenie międzypalcowe, okolice narządów płciowych i odbytu). Badaniem wykorzystywanym we wstępnej diagnostyce jest dermatoskopia. Najprostsza technika dermatoskopowa, tzw. trzypunktowa skala dermatoskopowa wg Argenziano, opiera się na podejrzeniu klinicznym czerniaka w przypadku spełnienia dwu z trzech następujących kryteriów: asymetryczny rozkład struktur w obrębie zmiany, atypowa siatka barwnikowa, niebiesko-biały welon. Inne metody analizy dermatoskopowej, w tym metoda demoskopowa ABCD, analiza wzorca, skala siedmiopunktowa, metoda Menziesa lub algorytm CASH (color, architecture, symmetry, homogeneity), charakteryzuje porównywalna czułość przy nieco większej swoistości. Należy podkreślić, że te systemy oceny dermatoskopowej nie znajdują zastosowania w ocenie zmian w „lokalizacjach szczególnych”, w tym zmian na skórze dłoni i stóp, na skórze owłosionej głowy, skórze twarzy lub błonach śluzowych jamy ustnej oraz narządów płciowych. W takich przypadkach niezbędne jest zastosowanie algorytmów dermatoskopowych opracowanych odrębnie dla specyfiki skóry w każdej lokalizacji (PTOK 2019).

Najważniejszymi czynnikami rokowniczymi u chorych na czerniaki skóry bez przerzutów są grubość (wg Breslowa) i obecność owrzodzenia ogniska pierwotnego. Obecnie stwierdzono również istotne znaczenie rokownicze określenia liczby oraz mikrosatelitozy jako składnika cechy N. Czynniki te znalazły zastosowanie w definiowaniu systemu TNM (Szczeklik 2017).

Czerniaki są nowotworami o największej dynamice liczby zachorowań, a jego współczynniki umieralności w 2015 roku osiągały wartość około 2,4/100 tys. u mężczyzn i 1,5/100 tys. u kobiet. Wskaźniki 5-letnich przeżyć wynoszą, we wczesnych postaciach czerniaka 70–95% oraz odpowiednio, 20–70% i 20–30% w stadium regionalnym i zaawansowanym (PTOK 2019).

W 2016 roku w Polsce zgłoszono 6,4 tys. rozpoznań z grupy – czerniak. Na podstawie danych map potrzeb zdrowotnych należy wnioskować, że szczyt zachorowalności na czerniaka przypada na grupę wiekową > 65 r.ż. Wskaźnik zapadalności na tę chorobę w 2016 r. wyniósł 56,2/100 tys. w populacji mężczyzn i 42,5/100 tys. w populacji kobiet. Najmniejszą zapadalność na czerniaka skóry odnotowuje się u osób w wieku poniżej 18 r.ż., u obu płci na poziomie ok. 0,5/100 tys. (MZ 2018).

Dane Krajowego Rejestru Nowotworów wskazują, iż w 2017 roku czerniak znajdował się na drugim miejscu pod względem występowania wśród wszystkich rodzajów nowotworów skóry. Wówczas to, liczba zachorowań na ten typ nowotworu osiągnęła wartość 3785 przypadków w kraju. Natomiast liczba zachorowań na inne nowotwory złośliwe skóry (C44) ukształtowała się na poziomie 13 478 przypadków. Najwyższy wskaźnik zachorowalności odnotowano w województwie pomorskim na poziomie 9,36/100 tys. osób. Zaś najniższą wartość tego wskaźnika zarejestrowano w województwie lubelskim i wyniósł około 6,22/100 tys. (KRN 2020).

Krajowy Rejestr Nowotworów przedstawia także liczbę zgonów wśród Polaków z powodu czerniaka skóry. W latach 2007-2017, odnotowuje się powolny wzrost liczby zgonów z powodu ww. nowotworu skóry. W roku 2017 zanotowano najwyższą, jak dotąd, liczbę zgonów z powodu czerniaka skóry na poziomie 1410 przypadków. W raporcie zaprezentowano również liczbę zgonów z podziałem na województwa z powodu ww. nowotworu. Najwyższą liczbę zgonów zarejestrowano w województwie

mazowieckim, na poziomie 238 przypadków. Natomiast najniższą odnotowano w województwie lubelskim w liczbie 28 osób (Didkowska 2019).

2. Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących organizacji:

- American Academy of Dermatology (AAD) 2020
- Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK) 2019
- The Australasian College of Dermatologists (ACD) 2019
- European Society for Medical Oncology (ESMO) 2019
- U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) 2018
- The Royal Australian College of General Practitioners (RAGCP) 2018
- Cancer Council Australia (CCA) 2017
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 2017
- U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) 2016
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2016a
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2016b
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015a
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015b
- Polskie Towarzystwo Dermatologów (PTD) 2015
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 2014
- British Association of Dermatologists (BAD) 2010

2.1. Wnioski z odnalezionych rekomendacji

- 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, podczas planowania działań profilaktycznych, 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).
- W 7 rekomendacjach 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 9 rekomendacjach 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 solariumów, nadmierna ilość kąpielii 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 2 rekomendacjach zaleca 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).
- W rekomendacji USPSTF 2016 podano, że brak jest dowodów jednoznacznie wskazujących na potrzebę prowadzenia badań przesiewowych skierowanych na nowotwory skóry.

2.2. Populacja docelowa

Interwencja	Opis populacji docelowej
Szkolenia personelu medycznego	Personel medyczny, który ma kontakt z uczestnikami PPZ, a w szczególności osoby realizujące działania informacyjno-edukacyjne.
Działania informacyjno-edukacyjne	Osoby przynależące do co najmniej jednej z grup wysokiego ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> • osoby o jasnej karnacji, podatnej na występowanie poparzeń słonecznych, • znamiona i pieprzyki w znacznej ilości (>100), • osoby z wcześniejszą historią raka skóry, • osoby wykonywujące zawody wymagające pozostawania na zewnątrz, w pełnym słońcu.
Szkolenia z zakresu samokontroli znamion	Populacja taka jak dla działań informacyjno-edukacyjnych.

2.3. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej

W celu realizacji programów polityki zdrowotnej należy spełnić wymagania dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Interwencja	Wymagania dotyczące personelu
Szkolenia personelu medycznego	Lekarz (optymalnie: ze specjalizacją w dziedzinie dermatologii) posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce nowotworów skóry („ekspert”), który jest w stanie odpowiednio przeszkolić personel i w ten sposób zapewnić wysoką jakość interwencji w ramach programu.
Działania informacyjno-edukacyjne	Lekarz, pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych, np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ.
Szkolenia z zakresu samokontroli znamion	Lekarz, pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel

	zawodu medycznego, który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia praktycznego szkolenia z zakresu samokontroli znamion, np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ.
--	---

W przypadku wymagań dotyczących sprzętu oraz ośrodka, w którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej w omawianym zakresie, należy zastosować się do obowiązujących przepisów prawa, w tym dotyczących zasad bezpieczeństwa i higieny pracy.

Realizator powinien zapewnić wyposażenie i warunki lokalowe adekwatne do planowanych działań.

3. Dowody naukowe

Do oceny poszczególnych punktów końcowych posłużono się następującymi parametrami:

- OR (ang. *Odds Ratio*) – iloraz szans określa stosunek szansy wystąpienia danego zdarzenia w grupie badanej do szansy jego wystąpienia w grupie kontrolnej.
- DOR (ang. *Diagnostic Odds Ratio*) – diagnostyczny iloraz szans określa precyzyjność danego testu do identyfikacji osób z obecnością badanego parametru.
- PLR (ang. *Positive Likelihood Ratio*) – dodatni wskaźnik wiarygodności określa prawdopodobieństwo wystąpienia choroby, biorąc pod uwagę dodatni wynik testu diagnostycznego.
- NLR (ang. *Negative Likelihood Ratio*) – ujemny wskaźnik wiarygodności testu określa prawdopodobieństwo wystąpienia choroby, biorąc pod uwagę ujemny wynik testu diagnostycznego.

3.1. Wnioski z analizy dowodów naukowych

Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase oraz Cochrane Library, a także przeszukano strony internetowe towarzystw naukowych. Do analizy włączono łącznie 24 publikacje: 8 przeglądów systematycznych/metaanaliz oraz 16 rekomendacji towarzystw naukowych. Poniżej zostały przedstawione kluczowe wnioski z analizy dowodów naukowych – dalsze szczegóły znajdują się w raporcie analitycznym.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody 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 (PLR) oraz ujemnego (NLR) 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). Otrzymana wartość PLR oznacza, iż w przypadku przeprowadzenia ww. testu przesiewowego prawdopodobieństwo potwierdzenia obecności nowotworu skóry wzrasta o ok. 4 razy u pacjentów z wynikiem pozytywnym. W przypadku wskaźnika NLR oznacza on, iż stosowanie dermatoskopii w granicach badania przesiewowego determinuje ok. 10-krotny spadek prawdopodobieństwa choroby u pacjenta z wynikiem negatywnym ww. badania.

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%)].

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 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 dowody 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 ponad dwukrotnie wyższą szansą wykrycia nowotworu we wczesnym stadium - OR=2,31 [95%CI: (1,90-2,82)]. W przypadku prowadzenia kontroli znamion przez dłuższy okres czasu (tzn. 6-7 miesięcy) skutkuje to ponad dwukrotnie wyższą szansą wykrycia we wczesnym stadium zmian nowotworowych skóry - 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.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do wpływu działań edukacyjnych na zmiany zachowań podwyższających ryzyko wystąpienia raka skóry, w tym czerniaka. 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.

3.2. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem nowotworów skóry z wykorzystaniem dermatoskopii

Cel symulacji: zobrazowanie skutków prowadzenia przesiewu pod kątem nowotworów skóry z użyciem dermatoskopii w populacji ogólnej (działanie nierekomendowane) na próbie liczącej 10 tys. osób.

Metodyka: symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości (71%), swoistości (81%) (Carapeba 2019) oraz prawdopodobieństwa wystąpienia nowotworów skóry w populacji ogólnej w Polsce przyjętej na 2,0%.

W modelu przyjęto następujące założenia:

- 100% osób zakwalifikowanych zgłosi się na badanie dermatoskopowe,
- należy spodziewać się utraty części osób z badania, co nie zostało uwzględnione w niniejszej symulacji.

Ograniczenia: ze względu na brak danych dot. wskaźnika chorobowości dla populacji polskiej, w oparciu o inne dostępne dane epidemiologiczne (m.in. wskaźnik zapadalności), określono w przybliżeniu, że wskaźnik chorobowości dla Polski może kształtować się na poziomie ok. 2%. Należy jednak podkreślić, że powyższe oszacowanie jest obarczone dużym ryzykiem błędu. Ponadto wskaźnik może być zdecydowanie wyższy w populacji szczególnie narażonej na zachorowanie na nowotwory skóry.

Przy grupie 10 000 uczestników populacji ogólnej objętych dermatoskopią należałoby spodziewać się około 2004 osób z wynikiem pozytywnym, co stanowi ok 20% uczestników. Wszystkie te osoby zostaną skierowane na dalszą diagnostykę. Jednocześnie 1 862 ze 2 004 osób w istocie będzie miało wynik fałszywie pozytywny (ok. 93%), zaś wynik prawdziwie pozytywny, czyli wykrycie nowotworu skóry u osoby faktycznie chorej na tę chorobę, będzie obecne u 142 z 2 004 osób (ok. 7%).

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 7 996 z 10 000 uczestników (80 %). Mniej niż 1% uczestników z wynikiem negatywnym (58 z 7 938) uzyskałoby wynik fałszywie negatywny, czyli w rzeczywistości mimo ujemnego wyniku testu w istocie byłaby dotknięta nowotworem skóry. Uczestnicy z wynikiem prawdziwie negatywnym, tj. u których nowotwór skóry faktycznie nie występuje, stanowiliby ok. 99% osób z wynikiem negatywnym (7 938 z 7 996).

Powyższa symulacja zakłada wariant maksymalny, czyli przeprowadzenia dermatoskopii u wszystkich uczestników przesiewu. Zaprezentowana symulacja kosztów ze względu na brak parametrów

skuteczności testów dla populacji polskiej oraz niepewnością w zakresie kosztów, obciążona jest wysokim ryzykiem błędu, a tym samym należy podchodzić z dużą ostrożnością do przedstawionych wyników.

Tabela 1. Analiza kosztów badań przesiewowych oraz testów potwierdzających

Interwencja	Populacja objęta interwencją	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
Badanie przesiewowe przy użyciu dermatoskopii	10 000 osób	150 PLN*	1 500 000 PLN

* Szacunkowe ceny określone na podstawie przeglądu cen rynkowych wykorzystane jedynie w celu przeprowadzenia symulacji. W rzeczywistości koszt przeprowadzenia badań może okazać się inny.

W wyniku prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem dermatoskopii w populacji wynoszącej 10 000 uczestników koszt całkowity przeprowadzenia ww. badania wyniósłby około 1,5 mln PLN. Na dalszą diagnostykę zostanie skierowane 2 004 osób, z czego 142 będzie faktycznie chorych na nowotwór skóry. Wśród osób, które wykonały dermatoskopię, 58 chorych na nowotwór skóry uzyska wynik negatywny mimo faktycznej obecności choroby, a tym samym nie zostanie skierowanych na dalszą diagnostykę.

Koszt udanej i poprawnej identyfikacji jednej osoby, która faktycznie jest chora na nowotwory skóry, wyniósłby w zaprezentowanej symulacji około 10 563 PLN/osoba (1 500 000 PLN/142 osoby z wynikiem prawdziwie pozytywnym).

4. Opcjonalne technologie medyczne i stan ich finansowania

Na podstawie Obwieszczenia 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 z późn. zm.) aktualnie dostępne są świadczenia gwarantowane w analizowanej tematyce. W ramach świadczeń gwarantowanych realizowane są m.in.:

- porada specjalistyczna z zakresu dermatologii i wenerologii,
- porada specjalistyczna z zakresu onkologii,
- badanie z użyciem mikroskop optycznego,
- badanie z użyciem USG,

W ramach świadczeń gwarantowanych wykonywane są również badania diagnostyczne tj. dermatoskopia i wideodermatoskopia (kody ICD-9 kolejno: 99.9953, 99.9954). Warunkami niezbędnymi do spełnienia w celu realizacji ww. świadczeń jest posiadanie pracowni lub gabinetu lub poradni specjalistycznej, zgodnej z profilem świadczeń gwarantowanych.

Główny Urząd Statystyczny opublikował raport odnoszący się do liczby udzielonych porad ambulatoryjnych. W 2018 r. najwięcej porad lekarskich w opiece specjalistycznej udzielono w poradniach chirurgicznych, a ich liczba wyniosła 21 mln. Natomiast liczba porad dermatologicznych ukształtowała się na poziomie 6 629. W konsekwencji ww. porady stały się siódmą najczęściej wykonywaną w Polsce poradą specjalistyczną. Raport statystyczny GUS odnosi się również do liczby porad z zakresu onkologii i w 2018 roku zarejestrowano ich ponad 2 930.

W 2015 roku Rada Ministrów podjęła uchwałę w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”, przedłożoną przez ministra zdrowia. Pierwsza edycja programu była realizowana w latach 2006-2015, a na jego realizację (z uwzględnieniem 2015 r.) wydano łącznie 2,463 mln zł. „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” na lata 2016-2024 ukierunkowany jest na prewencję, profilaktykę i wczesne wykrywanie nowotworów, w tym nowotworów złośliwych skóry, w szczególności czerniaka złośliwego. Wdrożenie programu obejmuje działania dotyczące:

- promocji zdrowia i profilaktyki nowotworów (nacisk jest położony w szczególności na dalszy rozwój wczesnej profilaktyki nowotworów złośliwych, promocję i upowszechnianie wzorców zdrowego stylu życia),
- profilaktyki wtórnej, diagnostyki oraz wykrywania nowotworów (przede wszystkim zwiększenie dostępności do metod wczesnego rozpoznawania nowotworów),
- wsparcia procesu leczenia nowotworów poprzez uzupełnianie i wymianę wyrobów medycznych,
- edukacji onkologicznej (rozwój i upowszechnianie nauczania onkologii w kształceniu przed i podyplomowym lekarzy, lekarzy dentyistów, pielęgniarek, położnych, psychologów oraz przedstawicieli innych zawodów medycznych),
- wspomagania systemu rejestracji nowotworów (kontynuacja działania przewidzianego w poprzedniej edycji programu. Jego celem jest poprawa funkcjonowania obecnego systemu gromadzenia danych o chorobach nowotworowych w Polsce, w tym jakości publikowanych danych).

Efektom 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. Program będzie finansowany z budżetu państwa, łączna kwota na jego realizację wyniesie do 250 000 tys. zł rocznie.

W 2017 r. w Agencji pozytywnie zaopiniowano PPZ „ABCDE samokontroli znamion – ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry”. Okres realizacji ww. programu zaplanowano na lata 2017-2023 z możliwością dalszej kontynuacji dzięki finansowaniu Regionalnych Programów Operacyjnych. Program skierowany został do trzech grup:

- Grupa I – w zakresie edukacji: lekarze POZ, specjaliści w dziedzinie promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej/edukatorzy zdrowotni (funkcję ta mogą pełnić również pielęgniarki, absolwenci adekwatnych studiów medycznych), dermatolodzy, onkolodzy,
- Grupa II – osoby aktywne zawodowo, tj. osoby w wieku 15-64 lata, lub starsze pod warunkiem, że są nadal aktywne zawodowo,
- Grupa III – w zakresie badań przesiewowych:

- o osoby w wieku 50-64,
- o osoby w wieku 15-49 będą otrzymują wsparcie w przypadku jasnych zaleceń lekarza związanych z występowaniem czynników ryzyka lub występowania niepokojących znamion,
- o osoby po 65 r.ż. pod warunkiem, że są nadal aktywne zawodowo otrzymują wsparcie w przypadku występowania czynników ryzyka lub występowania niepokojących znamion.

Realizatorzy programu zostali wyłonieni w drodze postępowania konkursowego i obecnie program „ABCDE samokontroli znamion – ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry” jest realizowany w całym kraju. W większości województw termin zakończenia programu profilaktyki nowotworów skóry przez realizatorów przypada na II kwartał 2021 roku. Program współfinansowany jest ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego, a planowany koszt jego realizacji wynosi 2,036 mln zł.

W lutym 2020 r. Rada Ministrów w drodze uchwały przyjęła strategię dla krajowej onkologii pt. „Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO)”, której celem są kompleksowe zmiany w polskiej onkologii w latach 2020-2030. Strategia jest odpowiedzią na wzrost zachorowań na choroby nowotworowe w Polsce. NSO wytycza kierunki rozwoju systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii, wskazując na 5 obszarów strategicznych, kluczowych dla poprawy skuteczności terapii onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową. Źródłem finansowania działań przewidzianych ww. programie jest budżet państwa. Planowane nakłady na realizację zadań wynikających z ww. strategii wynoszą 5,1 mld zł.

5. Wskaźniki dotyczące monitorowania i ewaluacji

5.1. Monitorowanie

Monitorowanie programu powinno odbywać się w sposób ciągły do momentu zakończenia realizacji PPZ. Ocena zgłaszalności do programu stanowi istotny element monitorowania i powinna być prowadzona przy wykorzystaniu co najmniej następujących wskaźników:

- liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne;
- liczba świadczeniobiorców zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej;
- liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym;
- liczba świadczeniobiorców, którzy ukończyli szkolenie z zakresu samokontroli znamion;
- liczba świadczeniobiorców, którzy nie zostali objęci działaniami programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem tych powodów;
- liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału.

Zalecane jest bieżące uzupełnienie informacji o każdym z uczestników PPZ w formie elektronicznej bazy danych, np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail),
- numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystywanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ,
- informacje o świadczeniach, z których skorzystał uczestnik,
- data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ).

Zalecane jest przeprowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń w ramach PPZ. W tym celu każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń. Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta. Zbiorcze wyniki oceny jakości świadczeń, jak np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń, należy przedstawić w raporcie końcowym.

5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ. Wynik ewaluacji należy umieścić w sprawozdaniu (raporcie końcowym) z realizacji całego PPZ.

W ramach ewaluacji należy odnieść się do stopnia zrealizowania potrzeby zdrowotnej populacji docelowej na obszarze objętym PPZ, wyrażonej w:

- liczbie osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat nowotworów skóry,
- liczbie osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu).

6. Modelowe rozwiązanie

Modelowe rozwiązanie zawiera elementy zgodne z art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.) oraz zostało przygotowane w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 48a ust. 16, tj. o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz.U. 2017 poz. 2476).

6.1. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia PPZ

6.1.1. Opis problemu zdrowotnego

Patrz pkt 1 rekomendacji.

6.1.2. Dane epidemiologiczne

UWAGA: Należy dokonać analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz zidentyfikowania obszarów, w których zastosowanie określonych interwencji może przynieść największe efekty zdrowotne. Należy wziąć pod uwagę dane epidemiologiczne, które wskazywać będą na rozpowszechnienie problemu na określonym obszarze oraz przedstawią jego sytuację na tle kraju.

Projekt programu polityki zdrowotnej należy opracować na podstawie map potrzeb zdrowotnych i dostępnych danych epidemiologicznych. Zaleca się odniesienie do wyników badania Global Burden of Disease 2019 (GBD) w zakresie wskaźnika oceny stanu zdrowia ludności mierzącego obciążenie chorobowe ludności świata (DALY). Część wyników badania GBD jest dostępna w ramach map potrzeb zdrowotnych. Metodologia badania GBD oraz informacje nt. wskaźnika DALY - <https://www.aotm.gov.pl/gbd/>

Patrz pkt 1 rekomendacji.

6.1.3. Opis obecnego postępowania

UWAGA: opis aktualny na dzień utworzenia raportu. Przy planowaniu i wdrażaniu PPZ należy każdorazowo zweryfikować aktualność opisu i wprowadzić ewentualne zmiany.

Patrz pkt 4 rekomendacji.

6.2. Cele PPZ i mierniki efektywności jego realizacji

Cel główny oraz cele szczegółowe należy uzupełnić o liczbowe wartości docelowe wskazane znakami „.....%”. Stanowią one wyznacznik deklarowanej efektywności planowanych interwencji. Przyjmowane wartości docelowe będą uzależnione od wielu czynników, np. profilu populacji docelowej, wcześniej realizowanych działań na obszarze objętym PPZ, dotychczasowe doświadczenia przy realizacji podobnych działań. Tym samym niezbędne jest indywidualne dobieranie wartości docelowych do konkretnej sytuacji. W treści projektu należy zamieścić opis czynników, które zostały wzięte pod uwagę przy jej ustalaniu. Sugerowanym postępowaniem jest

nawiązanie dialogu między Radą ds. programu a przedstawicielami potencjalnych realizatorów tak, aby przyjęte cele zarówno świadczyły o skuteczności działań, jak i były możliwe do osiągnięcia.

6.2.1. Cel główny

Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu nowotworów skóry, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne, wśród%* uczestników programu.

* wyjaśnienie symbolu „.....%” znajduje się w ramce powyżej

6.2.2. Cele szczegółowe

6.2.2.1. Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród% personelu medycznego w zakresie w zakresie profilaktyki pierwotnej, diagnozowania, różnicowania i leczenia nowotworów skóry.

6.2.2.2. Zwiększenie liczby osób prowadzących samokontrolę znamion.

6.2.3. Mierniki efektywności realizacji PPZ

Cel	Miernik
Główny	Odsetek osób (świadczeniobiorcy + personel medyczny), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test.
6.2.2.1.	Odsetek przedstawicieli personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób z personelu medycznego, które wypełniły pre-test.
6.2.2.2.	Liczba osób decydujących się na prowadzenie samokontroli znamion, zgodnie z zasadami zaprezentowanymi na szkoleniach.

6.3. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

6.3.1. Populacja docelowa

UWAGA: Istotne jest określenie wielkości populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie, jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach PPZ. Im większa włączona do PPZ populacja, tym większe są możliwości uzyskania widocznych efektów zdrowotnych w danym zakresie.

Patrz pkt 2.2. rekomendacji.

6.3.2. Kryteria kwalifikacji do PPZ oraz kryteria wyłączenia z PPZ

UWAGA: Na etapie tworzenia projektu PPZ możliwe jest wprowadzenie dodatkowych kryteriów włączenia i wykluczenia tak, aby działaniami objąć grupę osób ze zdiagnozowaną największą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, a tym samym dążyć do maksymalizacji efektu zdrowotnego uzyskiwanego przy posiadanych zasobach finansowych. Każde dodatkowo wprowadzane kryterium powinno zostać wyczerpująco uzasadnione. Przy wprowadzaniu dodatkowych kryteriów należy pamiętać o zasadzie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a tym samym wszelkie wprowadzane kryteria powinny być oparte wyłącznie na przesłankach merytorycznych, np. danych epidemiologicznych przytaczanych z wiarygodnych źródeł. Możliwe jest jedynie zawężenie populacji względem tej, która została określona w treści niniejszej rekomendacji.

Jako populację spełniającą kryteria udziału dla danej interwencji w PPZ należy rozumieć osoby spełniające łącznie wszystkie kryteria włączenia przy jednoczesnym braku obecności nawet jednego kryterium wyłączenia.

Etapy PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Szkolenia dla personelu medycznego	<ul style="list-style-type: none"> personel medyczny zaangażowany w realizację programu, który będzie miał kontakt ze świadczeniobiorcami, np.: lekarze, lekarze specjaliści, pielęgniarki, koordynatorzy opieki medycznej 	<ul style="list-style-type: none"> ukończenie szkolenia dla personelu medycznego obejmującego tę samą tematykę i poziom szczegółowości w ciągu poprzednich 2 lat; wiedza i doświadczenie w przedmiotowym zakresie na poziomie eksperckim;
Działania informacyjno-edukacyjne	<ul style="list-style-type: none"> Przynależności do co najmniej jednej z grup wysokiego ryzyka wystąpienia raka skóry, stwierdzona na podstawie deklaracji w formularzu zgłoszeniowym do programu: <ul style="list-style-type: none"> osoby o jasnej karnacji, podatnej na występowania poparzeń słonecznych; znamiona i pieprzyki w znacznej ilości (>100); osoby z wcześniejszą historią raka skóry; osoby wykonywujące zawody wymagające pozostawania na zewnątrz, w pełnym słońcu. 	<ul style="list-style-type: none"> uczestnictwo w działaniach edukacyjnych obejmujących tę samą tematykę w ciągu poprzednich 2 lat; pozostawanie pod opieką poradni onkologicznej;
Szkolenia z zakresu samokontroli znamion	Takie jak dla działań informacyjno-edukacyjnych.	<ul style="list-style-type: none"> pozostawanie pod opieką poradni onkologicznej; przeciwwskazania medyczne (na czas ich wystąpienia), np. rany, owrzodzenia, infekcje skórne;

6.3.3. Planowane interwencje

UWAGA: W trakcie planowania PPZ określić należy jakie działania w danym problemie zdrowotnym mogą zostać wdrożone przy posiadanych zasobach finansowych, materialnych i ludzkich. Należy przeprowadzić dokładną analizę możliwości danej jednostki – aby wdrożone działania cechowały się jak najwyższą jakością i efektywnością. Istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji.

SZKOLENIA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO:

- W ramach PPZ realizowane są szkolenia w obszarach zgodnych ze zdiagnozowanymi potrzebami. Diagnozy potrzeb dokonuje Rada ds. Programu (opis Rady przedstawiono w rozdziale „Organizacja PPZ”).
- Formy szkolenia są dostosowane do potrzeb personelu medycznego, np. szkolenia w formie e-learningu, wykłady, materiały audiowizualne, telekonferencje.
- W ramach szkoleń należy zapoznać personel medyczny z zalecanymi przez rekomendacje metodami profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia nowotworów skóry, ze szczególnym uwzględnieniem zdiagnozowanych potrzeb w populacji świadczeniobiorców.

DZIAŁANIA INFORMACYJNO-EDUKACYJNE:

- Przygotowanie broszur z informacjami na temat programu i istoty działań profilaktycznych nakierowanych na raka skóry w populacji.
- Personel medyczny powinien przekazywać pacjentowi informacje na temat programu oraz istoty działań profilaktyki pierwotnej przeciwko nowotworom skóry.
- Rozpoczęcie kampanii edukacyjno-informacyjnej nakierowanej na podniesienie poziomu wiedzy populacji docelowej nt.:
 - głównych czynników zwiększających ryzyko nowotworów skóry, np. nadmierna ekspozycja na światło słoneczne, nadmierne użytkowanie solariów oraz nieużytkowanie środków ochrony przeciwsłonecznej.
 - korzyści wynikających z wdrażania do codziennej praktyki działań profilaktycznych, takich jak prowadzenie regularnych samokontroli znamion,
 - szkód wynikających z nadmiernej ekspozycji na słońce oraz z korzystania z solariów,
 - skutków zdrowotnych nieleczzonego raka skóry,
 - konsekwencji zdrowotnych związanych z niestosowaniem środków ochrony przed słońcem.
- Działania informacyjno-edukacyjne mają charakter zajęć teoretycznych, w czasie których świadczeniobiorcy pozyskują wiedzę. Należy zastosować mnogość środków przekazu w celu ciągłego utrwalania wiedzy w populacji. Przykładowymi formami działań edukacyjnych może być wykład, szkolenie online, konferencja.
- W przypadku gdy dostępne są materiały edukacyjne przygotowane przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia, należy w pierwszej kolejności zapoznać się z dostępnymi treściami oraz w miarę możliwości zaadaptować je do indywidualnych potrzeb projektu (przestrzegając przy tym przepisów dot. praw autorskich). Prezentowane treści muszą być rzetelne oraz całkowicie oparte o bieżący stan wiedzy medycznej i epidemiologicznej, np.:
 - materiały edukacyjne sporządzone w ramach „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”,
 - materiały edukacyjne sporządzone w ramach programu ministerialnego „ABCDE samokontroli znamion – ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry”,
 - materiały edukacyjne sporządzone w ramach europejskiej kampanii społecznej „Euromelanoma”.

SZKOLENIA Z ZAKRESU SAMOKONTROLI ZNAMION:

- Szkolenia z zakresu samokontroli znamion mają charakter praktycznych warsztatów, w czasie których uczestnicy nabywają i ćwiczą umiejętności.
- Szkolenia powinny skupiać się na zapoznaniu uczestników z podstawowymi metodami prowadzenia samokontroli znamion i pieprzyków. Podczas szkoleń należy przedstawić podstawowe cechy znamion o potencjale nowotworowym. Szkolenia z ww. zakresu mogą być zgodne z klinicznymi zasadami oceny znamion m.in. metodą ABCDE lub metodą 7-punktowej oceny.
- Podczas szkolenia należy podkreślić, że nie każde znamię o odmiennym kolorze lub o nieregularnym kształcie jest nowotworem skóry. Należy zalecić uczestnikom, aby w chwili

podejrzenia obecności nowotworu skóry udać się do lekarza specjalisty w celu dalszej diagnostyki.

- W ramach szkoleń i edukacji należy odradzać uczestnikom korzystanie z internetowych aplikacji do samokontroli znamion na skórze ze względu na ich stosunkowo niską swoistość i czułość.

6.3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Realizatorzy programu wyłonieni zostaną w ramach ogłoszonego konkursu ofert.

6.3.5. Sposób zakończenia udziału w PPZ

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- udział w PPZ kończy się wraz z zakończeniem udziału w działaniach informacyjno-edukacyjnych oraz szkoleniu z zakresu samokontroli znamion;
- zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ;
- zakończenie realizacji PPZ.

Wraz z zakończeniem udziału w programie polityki zdrowotnej każdemu z uczestników należy przekazać zindywidualizowane zalecenia odnośnie dalszego postępowania.

6.4. Organizacja PPZ

6.4.1. Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów

1. Stworzenie Rady ds. programu, w skład której wejdą interesariusze zaangażowani w powodzenie programu (m. in. przedstawiciele JST, przedstawiciele lokalnych ośrodków zdrowia, podmioty odpowiedzialne za prowadzenie kampanii informacyjnej, eksperci itp.). Rada ds. programu powinna pełnić rolę wspierającą program, m.in. w zakresie organizacji programu, opracowania treści edukacyjnych i kampanii informacyjnej. Rada ds. programu jest odpowiedzialna za zaangażowanie środowisk medycznych, przedstawicieli odpowiednich instytucji (również niemedycznych istotnych z punktu widzenia realizacji programu), w celu stworzenia korzystnego otoczenia dla działań zawartych w programie. Koordynator PPZ, który merytorycznie odpowiadał będzie za praktyczną realizację programu we współpracy ze wszystkimi specjalistami zaangażowanymi w program, powinien być przewodniczącym Rady ds. programu (zalecane) lub jej członkiem. Środki finansowe związane z działalnością Rady ds. programu nie powinny przekraczać 5% całego budżetu na realizację PPZ.
2. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu. Przygotowanie projektu programu ze szczególnym uwzględnieniem z art. 48a ust 2 oraz treści rozporządzenia wydanego na podstawie art. 48a ust. 16 ustawy. Przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności projektu PPZ z rekomendacją, o którym mowa w art. 48aa ust. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu danego samorządu, który wdraża indywidualnie PPZ, w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
4. Wybór realizatorów (możliwość przeprowadzenia szkolenia w celu zapoznania realizatorów ze szczegółowymi zapisami związanymi z prowadzonym PPZ).
5. Przeprowadzenie interwencji: szkoleń dla personelu medycznego, działań edukacyjno-informacyjnych oraz szkoleń z zakresu samokontroli znamion.

6. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (raport okresowy).
7. Zakończenie realizacji PPZ.
8. Rozliczenie finansowe PPZ.
9. Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym projektem, który został wdrożony do realizacji.

6.4.2. Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Patrz pkt 2.3. rekomendacji.

6.5. Sposób monitorowania i ewaluacji PPZ

6.5.1. Monitorowanie

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej powinno być prowadzone na bieżąco (np. przez tworzenie raportów okresowych) i zostać zakończone wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej. Powinno się składać z oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach PPZ.

W przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należy przygotować raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.

Należy rozważyć zlecenie prowadzenia monitorowania przez eksperta zewnętrznego.

Patrz pkt 5.1 rekomendacji.

6.5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej wszystkich zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ.

Należy rozważyć zlecenie przeprowadzenia ewaluacji przez eksperta zewnętrznego.

Patrz pkt 5.2 rekomendacji.

6.6. Budżet PPZ

W przypadku, gdy w programie występuje kilka interwencji, które są stosowane z podziałem na poszczególne grupy uczestników, sugeruje się określenie kosztu jednostkowego każdej z grup interwencji.

Zaplanowane w programie zasoby finansowe powinny być wydatkowane w sposób optymalny i efektywny, z zapewnieniem środków dla każdego uczestnika kwalifikującego się do udziału.

6.6.1. Koszty jednostkowe

Budżet programu powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.). Należy także podzielić koszty na poszczególne usługi i świadczenia zdrowotne oferowane w ramach PPZ i wskazać sumaryczny koszt wszystkich kosztów cząstkowych.

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne kategorie kosztów, w tym:

- Koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej,
- Koszt przygotowania materiałów edukacyjnych,
- Koszt przeprowadzenia szkolenia dla personelu medycznego,
- Koszt prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych,
- Koszt realizacji szkoleń z zakresu samokontroli znamion,
- Koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

Koszty jednostkowe poszczególnych pozycji nie powinny znacząco odbiegać od cen rynkowych.

W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe zestawienie kosztów jednostkowych PPZ:

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych [3 × 4]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
Koszty pośrednie (katalog otwarty)				
1.	Ewaluacja i monitorowanie		do 10% całkowitego budżetu PPZ	
2.	Koszty personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie, monitorowanie projektu lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia			
3.	Koszty personelu obsługowego (np. obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, obsługa prawna, w tym ta dotycząca zamówień) na potrzeby funkcjonowania PPZ			
4.	Działania informacyjno-promocyjne projektu (np. przygotowanie materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, plakaty, ulotki, itp.)			
Koszty bezpośrednie				
1.	Koszt prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego			
2.	Koszt przygotowania i prowadzenia działań edukacyjnych dla świadczeniobiorców			
3.	Koszt przeprowadzenia szkoleń z zakresu samokontroli znamion			
SUMA				

6.6.2. Koszty całkowite

Należy wskazać całkowity koszt PPZ do poniesienia w związku z jego realizacją. Planowane nakłady należy przedstawić w układzie tabelarycznym. Należy wskazać łączny koszt realizacji PPZ za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata, uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji PPZ, z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy), w zależności od źródła finansowania.

Koszty całkowite realizacji PPZ:

Rok realizacji PPZ	Koszt całkowity
20XX r.	
20XX r.	
Koszt całkowity	

6.6.3. Źródła finansowania

Istotne jest wskazanie jednostki odpowiedzialnej za finansowanie PPZ. W przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet JST. W przypadku, gdyby do programu miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa. W przypadku programów wieloletnich ważnym jest, aby w uchwale organu stanowiącego w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego zawrzeć klauzulę o zobowiązaniu do ustalania corocznie szczegółowego nakładu z budżetu jednostki samorządu terytorialnego (samorządy terytorialne obowiązuje procedura uchwalania budżetu w cyklu rocznym, więc warunkuje to także konieczność ścisłego planowania).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie art. 48aa ustawy o świadczeniach (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.) po uzyskaniu Opinii Rady Przejrzystości nr 126/2020 z dnia 25 maja 2020 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: nowotwory skóry oraz z uwzględnieniem Raportu nr OT.423.9.2018 pn. „Profilaktyka nowotworów skóry. Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów (art. 48aa ust. 1 Ustawy)”, data ukończenia raportu: maj 2020. data ukończenia raportu: maj 2020.

Piśmiennictwo

Opinia RP	Opinia Rady Przejrzystości nr 126/2020 z dnia 25 maja 2020 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki nowotworów skóry z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka nowotworów skóry”.
Raport	Raport nr OT.423.9.2018 „Profilaktyka nowotworów skóry”, data ukończenia raportu: maj 2020.
AAD 2020	American Academy of Dermatology (2020). American Academy of Dermatology: Skin cancer statement. Pozyskano z: https://www.aad.org/media/stats-indoor-tanning , Dostęp z: 23.04.2020
PTOK 2019	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej.(2019). Czerniaka Skóry. Onkologia w Praktyce Klinicznej — edukacja 2019, tom 5, nr 1. Oncol Clin Pract 2017,13(6):241-258.
ACD 2019	The Australasian College of Dermatologists. (2019). The Australasian College of Dermatologists Position Statement Skin Cancer in Australia.
ESMO 2019	<i>European Society for Medical Oncology</i> (2019). Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, Annals of Oncology 30: 1884–1901, 2019
USPSTF 2018	Grossman, D. C., Curry, S. J., Owens, D. K., Barry, M. J., Caughey, A. B., Davidson, K. W., ... & Kubik, M. (2018). Behavioral counseling to prevent skin cancer: US Preventive Services Task Force recommendation statement. <i>Jama</i> , 319(11), 1134-1142.
RAGCP 2018	The Royal Australian College of General Practitioners: (2018). Guidelines for preventive activities in general practice.9th edn, updated. East Melbourne, Vic: RACGP, 2018
CCA 2017	Cancer Council Australia (2017). Position statement - Screening and early detection of skin cancer. Pozyskano z: https://wiki.cancer.org.au/policy/Position_statement_-_Screening_and_early_detection_of_skin_cancer . Dostęp z: 06.05.2020
SIGN 2017	Scottish Intercollegiate Guidelines Network, (2017). <i>Cutaneous Melanoma: A National Clinical Guideline</i> . Scottish Intercollegiate Guidelines Network.
USPSTF 2016	US Preventive Services Task Force. (2016). Screening for skin cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. <i>Journal of the American Medical Association</i> , 316(4), 429-435.
NICE 2016a	National Institute for Health and Care Excellence, (2016). Sunlight exposure: risks and benefits. NICE guideline. National Institute for Health and Care Excellence
NICE 2016b	National Institute for Health and Care Excellence, (2016). Skin cancer. NICE quality standard. National Institute for Health and Care Excellence
NICE 2015a	National Collaborating Centre for Cancer (UK. (2015). Melanoma: assessment and management.
NICE 2015b	National Institute for Health and Care Excellence, (2015). VivaScope1500 and 3000 imaging systems for detecting skin cancer lasions. NICE guideline. National Institute for Health and Care Excellence
PTD 2015	Polskie Towarzystwo Dermatologiczne(2015). Zalecenia dotyczące leczenia raka podstawnokomórkowego i raka kolczystokomórkowego przygotowane przez Sekcję Onkologiczną Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego i Sekcję Akademia Czerniaka Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej. <i>Oncol Clin Pract</i> 2015, 11: 246–255.
SIGN 2014	Scottish Intercollegiate Guidelines Network, (2014). Management of primary cutaneous squamous cell carcinoma: A National Clinical Guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network

BAD 2010	Marsden, J. R., Newton-Bishop, J. A., Burrows, L., Cook, M., Corrie, P. G., Cox, N. H., ... & Peach, H. (2010). Revised UK guidelines for the management of cutaneous melanoma 2010. <i>British Journal of Dermatology</i> , 163(2), 238-256.
Carapeba 2019	Carapeba, M. D. O. L., Pineze, M. A., & Nai, G. A. (2019). Is dermoscopy a good tool for the diagnosis of lentigo maligna and lentigo maligna melanoma? A meta-analysis. <i>Clinical, cosmetic and investigational dermatology</i> , 12, 403.
Hao 2019	Hao, T., Meng, X. F., & Li, C. X. (2019). A meta-analysis comparing confocal microscopy and dermoscopy in diagnostic accuracy of lentigo maligna. <i>Skin Research and Technology</i> .
Lan 2019	Lan, J., Wen, J., Cao, S., Yin, T., Jiang, B., Lou, Y., ... & Zhang, Y. (2019). The diagnostic accuracy of dermoscopy and reflectance confocal microscopy for amelanotic/hypomelanotic melanoma: a systematic review and meta-analysis. <i>British Journal of Dermatology</i> .
Ersser 2019	Ersser, S. J., Effah, A., Dyson, J., Kellar, I., Thomas, S., McNichol, E., ... & Muinonen-Martin, A. J. (2019). Effectiveness of interventions to support the early detection of skin cancer through skin self-examination: a systematic review and meta-analysis. <i>British Journal of Dermatology</i> , 180(6), 1339-1347.
Henrikson 2018	Henrikson, N. B., Morrison, C. C., Blasi, P. R., Nguyen, M., Shibuya, K. C., & Patnode, C. D. (2018). Behavioral counseling for skin cancer prevention: evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. <i>Jama</i> , 319(11), 1143-1157.
Brunssen 2016	Brunssen, A., Waldmann, A., Eisemann, N., & Katalinic, A. (2016). Impact of skin cancer screening and secondary prevention campaigns on skin cancer incidence and mortality: A systematic review. <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i> , 76(1), 129-139.
Harrington 2017	Harrington, E., Clyne, B., Wesseling, N., Sandhu, H., Armstrong, L., Bennett, H., & Fahey, T. (2017). Diagnosing malignant melanoma in ambulatory care: a systematic review of clinical prediction rules. <i>BMJ open</i> , 7(3), e014096.
Guy 2011	Guy, G. P., & Ekwueme, D. U. (2011). Years of potential life lost and indirect costs of melanoma and non-melanoma skin cancer. <i>Pharmacoeconomics</i> , 29(10), 863-874.
MP 2014	Medycyna Praktyczna (2014). Nowotwory złośliwe skóry (raki skóry). Pozyskano z: https://www.mp.pl/pacjent/dermatologia/choroby/nowotwory_skory/74462,nowotwory-zlosliwe-skory-raki-skory dostęp z: 06.05.2020
Pabiańczyk 2011	Pabiańczyk R., Cieślik K., Tuleja T. (2011). Metody leczenia raka podstawnokomórkowego skóry. <i>Chirurgia Polska</i> 13, 1:48-58
Lesiak 2019	Lesiak A., Czuwara J., Kamińska-Winciorek G. et al. (2019). Rak kolczystokomórkowy skóry i rak z komórek Merkla. Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego. <i>Przeegl. Dermatol.</i> 106, 127-149.
Crowson 2010	Crowson A.N., Magro C.M., Mihm M.C. (2010). Squamous cell carcinoma and its precursors. <i>Biopsy Interpretation of the Skin: Primary Non-Lymphoid Cutaneous Neoplasia</i> : 288-339.
Szczeklik 2017	Krzakowski M., Krzemieniecki K. (2017). <i>Interna Szczeklika 2017</i> . Medycyna Praktyczna, Kraków: 2332-2336
Rutkowski 2019	Rutkowski P., Wysocki P.J., Nasierowska-Guttmejer A. et al. (2019). Cutaneous melanomas. <i>Oncol Clin Pract</i> 15.
PROK 2019	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej.(2019). Czerniaka Skóry. <i>Onkologia w Praktyce Klinicznej — edukacja 2019</i> , tom 5, nr 1. <i>Oncol Clin Pract</i> 2017,13(6):241-258.

Dummer 2015	Dummer R., Hauschild A., Lindenblatt N. et.al. (2015). Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. Oncol. 26 (supl. 5): v126–132
MZ 2018	Ministerstwo Zdrowia (2018). Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu oddechowego (przewlekłych). Pozyskano z: http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/mpz_onkologia_mazowieckie.pdf dostęp z dn. 27.04.2020
Didkowska 2017	Didkowska J., Wojciechowska U., Czaderny K.. 2019.Nowotwory złośliwe w Polsce w 2017 roku. Krajowy Rejestr Nowotworów. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2017.pdf , dostęp z 29.04.2020r.
KRN 2017	KRN (2017). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/raporty/#wykres_slupkowy dostęp z dn. 30.04.2020r.