



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 267/2017 z dnia 21 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnej diagnostyki nowotworów skóry ze szczególnym
uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF
Poznania” realizowanego przez województwo wielkopolskie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika głównie z faktu, iż wskazana w ramach projektu populacja docelowa nie jest w pełni zgodna z aktualnymi wytycznymi klinicznymi. Zgodnie z rekomendacjami, badaniami przesiewowymi w kierunku raka skóry powinny być w pierwszej kolejności objęte osoby z grupy ryzyka oraz osoby powyżej 50 r.ż. Zatem, mając na uwadze powyższe, nie ma uzasadnienia realizacja badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry w populacji osób przed 50 r.ż. Natomiast w opiniowanym projekcie przewidziano działania dla osób w wieku 25-64 lat. W programie mają zostać uwzględnione osoby z grup ryzyka. Jednakże w treści projektu nie sprecyzowano w wystarczająco jasny sposób, czy do udziału w programie będą w pierwszej kolejności zapraszane osoby z grup ryzyka. Ponadto należy zaznaczyć, że projekt programu zakłada realizację świadczeń, które są dostępne w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Natomiast w odniesieniu do pozostałych części programu:

- Cele programowe nie zostały sformułowane zgodnie z zasadą SMART, zaś mierniki efektywności nie odnoszą się w sposób precyzyjny do wszystkich założonych celów.
- W zakresie populacji docelowej konieczne wydaje się dokładne określenie trybu zapraszania uczestników i kryteriów kwalifikacji do programu w kontekście objęcia nim osób z grup ryzyka.
- Niektóre z działań zaplanowanych w ramach interwencji nie są w pełni zgodne z wytycznymi/rekomendacjami w przedmiotowym zakresie.
- W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację, jednakże wymagają one doprecyzowania, w szczególności w zakresie oceny efektywności programu, jak również oceny jakości świadczeń udzielanych w programie.
- Budżet programu nie budzi większych zastrzeżeń. Aczkolwiek warto go uszczegółowić w części dotyczącej kosztów pośrednich. Ponadto należy zweryfikować podział środków przeznaczonych na poszczególne działania.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu nowotworów skóry. Budżet programu oszacowano na 5 488 000 zł. Realizację programu zaplanowano na okres 3 lat, jednak nie wskazano roku rozpoczęcia i zakończenia programu.

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 zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Problem zdrowotny opisano poprawnie. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w zakresie nowotworów skóry na świecie i w Polsce, przedstawiono także dane regionalne.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN 2014) standaryzowany współczynnik zachorowalności na czerniaka złośliwego skóry, w latach 2004-2014, w województwie wielkopolskim wyniósł 4,74 i była to 3. wartość wśród województw, a współczynnik zgonów wyniósł 1,75, tj. 8. wartość wśród województw w Polsce.

Według map potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii, czerniaka skóry w województwie wielkopolskim w porównaniu do pozostałych województw hospitalizuje się rzadko (12. miejsce). Czerniak jest w Polsce najczęściej diagnozowany w II stadium zaawansowania (56%).

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest: „zwiększenie świadomości w zakresie profilaktyki nowotworów skóry poprzez edukację oraz konsultacje dermatologiczne w grupie 29 000 mieszkańców MOF Poznania w wieku 25-64 lata”. Zaproponowany cel główny wydaje się być konkretny i osiągalny w ciągu 3 lat trwania programu. Dodatkowo wskazano także 3 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie celu głównego. Jedno z założeń szczegółowych, w obecnym brzmieniu „kształtowanie w społeczeństwie nawyku i umiejętności samobadania skóry podczas codziennych zabiegów higieniczno-pielęgnacyjnych jako rutynowej czynności” stanowi raczej działanie możliwe do podjęcia, a nie rezultat, który zamierza się osiągnąć w wyniku jego realizacji i warto go przeformułować. Należy zwrócić uwagę, aby definiować cele programowe zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Niektóre z celów programowych nie są w pełni zgodne z ww. regułą i zasadnym wydaje się ich przekonstruowanie.

W opiniowanym projekcie określono oczekiwane efektów programu, które korespondują ze wskazanymi celami programowymi. Jednakże należy podkreślić, że część oczekiwanych efektów przedstawiono w formie działań.

Mierniki efektywności przedstawione w treści projektu wymagają korekty. Są to wskaźniki, które powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Natomiast mierniki wymienione w projekcie trudno jest przypisać do konkretnych celów, ponieważ niektóre z nich pośrednio odnoszą się do dwóch lub więcej założeń programu. Ponadto nie odniesiono się do sposobu, w jaki zamierza się uzyskać dane nt. wartości poszczególnych wskaźników. Zasadnym wydaje się uzupełnienie projektu o takie mierniki efektywności, które pozwoliłyby wprost zmierzyć stopień realizacji przyjętych założeń programu. Należy także pamiętać, aby wartości wskaźników były wyznaczone przed rozpoczęciem i po zakończeniu realizacji programu w celu prawidłowej oceny jego efektywności. Mając na uwadze powyższe warto doprecyzować np. kwestię przeprowadzenia „ankiety weryfikującej stan wiedzy z zakresu profilaktyki nowotworów skóry i zachowań zdrowotnych”. Zaproponowana metoda przeprowadzenia ww. ankiety budzi wątpliwości. Niejasne jest, czy realizator/organizator programu w jakikolwiek sposób będzie weryfikować, czy respondenci

poddani zostali edukacji w ramach programu. W przypadku, gdy kwestionariusz byłby wypełniany przez uczestników poddawanych działaniom edukacyjnym przed i po ich przeprowadzeniu, możliwa byłaby ocena wpływu edukacji na stan wiedzy uczestników, co byłoby właściwym miernikiem dla celu dotyczącego zwiększenia świadomości.

Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, program ma być skierowany do osób w wieku aktywności zawodowej (25-64 lata), zamieszkujących na terenie Miejskiego Obszaru Funkcjonalnego (MOF) Poznania. Na podstawie informacji przedstawionych w projekcie MOF Poznania obejmuje następujące jst: miasto Poznań, powiat poznański, gminę Szamotuły, gminę Oborniki, gminę Skoki oraz gminę Śrem. Liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie oszacowano na 602 557 osób. Wskazana w projekcie liczba adresatów programu nieznacznie różni się od danych GUS z 2016 r. zgodnie z którymi, liczebność populacji kwalifikującej się uczestnictwa w programie wynosi 602 087 osób, co stanowi ok. 58,51% wszystkich mieszkańców MOF Poznania (zgodnie z danymi GUS).

Populację docelową programu określono na 29 000 osób w ciągu 3 lat realizacji programu. Dodatkowo do udziału w programie, w zakresie działań edukacyjnych, ma zostać zaproszonych 414 osób personelu medycznego placówek POZ funkcjonujących na terenie gmin należących do MOF. Należy zwrócić uwagę, że nie sprecyzowano, na jakiej podstawie wskazano taką, a inną liczebność populacji docelowej.

Zgodnie z odnalezionymi dowodami, grupą szczególnie narażoną na rozwój chorób nowotworowych skóry, w tym przede wszystkim czerniaków skóry, są osoby powyżej 50 r.ż. Ponadto, prognozy zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe w Polsce do 2025 r. wskazują, iż liczba zachorowań w całej populacji może nawet ulec podwojeniu do 2025 r., przy czym największego wzrostu zachorowań należy spodziewać się wśród osób po 65 r.ż. Zaplanowany dobór populacji jest po części spójny z obecną epidemiologią w omawianym zakresie. Należy jednak zaznaczyć, że nie ma uzasadnienia epidemiologicznego dla realizacji badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry w populacji osób między 25 a 49 r.ż.

Ponadto przyjęty w projekcie „wiek aktywności zawodowej” (25-64 lata) różni się od wskazanego w „Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020”. Zgodnie z wspomnianymi wytycznymi, osoba w wieku aktywności zawodowej jest to osoba aktywna zawodowo, w wieku 15 lat i więcej, a w przypadku górnej granicy – powinien decydować nie określony w sposób sztywny wiek, ale aktywność zawodowa osoby lub gotowość do podjęcia zatrudnienia.

W zakresie kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników do programu oraz jego poszczególnych etapów należy doprecyzować kwestię zapraszania do udziału w programie. W opisie populacji, której włączenie do programu jest możliwe wskazano, że zaproszenia mają być priorytetowo kierowane do „osób o zwiększonym ryzyku wynikającym z narażenia zawodowego oraz występowania czerniaka złośliwego w rodzinie”. Natomiast w ramach opisu kryteriów kwalifikacji do programu podano, że w programie uczestniczyć będą osoby, które „otrzymały zaproszenie przez POZ, ZUS, KRUS, od pracodawcy, od lekarza medycyny pracy lub lekarzy specjalistów, zarejestrowały się przez stronę internetową programu lub zgłosiły do dermatobusu/mobilnego gabinetu dermatologicznego w ramach akcji wyjazdowej”. Ponadto należy odnieść się do sposobu zakończenia udziału w programie i wskazać, czy rezygnacja pacjenta z uczestnictwa w programie będzie możliwa na każdym etapie jego trwania.

Interwencja

W projekcie programu zaplanowano następujące interwencje:

- Identyfikacja czynników ryzyka na podstawie wywiadu;
- Przedmiotowe badanie lekarskie:
 - oglądanie skóry całego ciała,
 - badanie dermatoskopowe/ wideodermatoskopowe znamion;

- Działania edukacyjne:
 - kampania edukacyjna (opracowanie i kolportaż ulotek, plakatów, plansz dydaktycznych, środków profilaktycznych np. kremów z filtrem UV),
 - warsztaty dla pracowników placówek POZ lub/i lekarzy medycyny pracy,
 - szkolenia edukatorów zdrowotnych,
 - działania edukacyjne po wizycie lekarskiej (wyjaśnienie negatywnych skutków korzystania ze sztucznego promieniowania UV – solarium, sposoby zmniejszenia ryzyka zachorowania adekwatnie do zidentyfikowanych czynników ryzyka, instruktaż badania skóry).

Należy zaznaczyć, że badania przesiewowe skóry polegające na wzrokowej ocenie stanu skóry pacjenta przez lekarza w ogólnej populacji osób dorosłych nie jest zalecane. W rekomendacjach zwraca się uwagę na szkodliwość takich działań, w tym wysoki odsetek niepotrzebnie wykonywanych biopsji, skutkujących kosmetycznymi, rzadziej funkcjonalnymi, działaniami niepożądanymi, jak również ryzykiem nadwykrywalności oraz nadmiernego leczenia (U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement USPSTF 2016, Australasian College of Dermatologist ACD 2014, Australian Cancer Network ACN 2008). Nie rekomenduje się również wykonywania rutynowej oceny pigmentowych zmian skórnych w populacji ogólnej przy zastosowaniu dermatoskopu, wideodermoskopu lub innych wspomaganych komputerowo narzędzi diagnostycznych, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (National Institute for Health and Care Excellence NICE 2015).

W projekcie zwrócono uwagę na priorytetowe zapraszanie do programu osób z grup podwyższonego ryzyka. Określenie czynników ryzyka jest jednym z etapów programu i obejmuje wywiad z pacjentem oraz wypełnienie „Karty Ryzyka” (pierwszą część karty wypełnia pacjent, drugą lekarz). Informacje o pacjencie, uzyskane na podstawie ww. karty po części są zgodne z wytycznymi ACN 2008, dotyczącymi przedmiotowego zakresu. Aczkolwiek należy zwrócić uwagę, że w projekcie nie wskazano, czy występowanie czynników ryzyka czerniaka będzie kwestią obowiązkową umożliwiającą udział w programie oraz, jak wynik „Karty Ryzyka” będzie wpływać na dalsze losy uczestnika w programie.

Należy podkreślić, że badania zaplanowane do realizacji w ramach programu są zalecane przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK 2014) w ramach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w warunkach polskich w przypadku podejrzenia czerniaka skóry. Do podstawowych elementów diagnostycznych w zakresie czerniaka skóry należą właśnie wymienione w programie interwencje, tj. wywiad chorobowy, badanie skóry pacjenta, dermatoskopia lub wideodermatoskopia.

W rekomendacjach szkockich i brytyjskich, wskazuje się, że stosowanie dermatoskopii jest rekomendowane w ramach opieki specjalistycznej u tych pacjentów, którzy zostali skierowani przez lekarza POZ do konsultacji specjalistycznej ze względu na niepokojące zmiany pigmentowe na skórze lub u pacjentów pozostających pod stałą opieką specjalisty, a u których stwierdzono niepokojące zmiany na skórze podczas rutynowej wizyty kontrolnej (NICE 2016, SIGN 2017).

Odnosząc się do działań edukacyjnych należy wskazać, że aktualnie rekomendowane jest prowadzenie kampanii krajowych oraz lokalnych za pomocą środków masowego przekazu, mających na celu podniesienie świadomości społecznej w zakresie profilaktyki nowotworów skóry (Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN 2017, NICE 2016, Cancer Council Australia/Australasian College of Dermatologist CCA/COSoA 2014). Zatem można uznać, że zaplanowane działania edukacyjne są zgodne z aktualnymi rekomendacjami/wytycznymi z przedmiotowego zakresu. Szczególne znaczenie powinny mieć działania z zakresu profilaktyki nowotworów skóry, ukierunkowane na grupy wysokiego ryzyka zachorowania, co także zostało uwzględnione w projekcie. Przeprowadzanie warsztatów wśród personelu medycznego również ma swoje odzwierciedlenie w rekomendacjach, w których wskazuje się, że wszyscy pracownicy ochrony zdrowia powinni być świadomi czynników ryzyka występowania nowotworów skóry (SIGN 2017, NICE 2015).

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 oraz realizacja badań poza AOS, w tym w miejscach pracy i rekreacji, stanowią uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach NFZ.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie oraz ewaluację programu. Jednak warto je doprecyzować, szczególnie w zakresie oceny jakości świadczeń udzielanych w programie i oceny efektywności programu.

Ocena zgłaszalności do programu została przygotowana w sposób prawidłowy. Jednak warto także uwzględnić w tym zakresie liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie (wraz z określeniem przyczyn takiego stanu rzeczy).

W ramach oceny jakości świadczeń w programie zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród uczestników programu. Jednakże do projektu nie załączono wzoru ww. kwestionariusza, co uniemożliwiło weryfikację dokumentu. Wątpliwości budzi także zaproponowany sposób przeprowadzenia ww. ankiety. Wskazano, że ankietowana będzie „reprezentatywna grupa uczestników”, ale nie sprecyzowano, jaką grupę uczestników uważa się za reprezentatywną, co warto uzupełnić.

Ewaluacja ma się opierać na ocenie stanu wiedzy z zakresu profilaktyki nowotworów skóry oraz zachowań zdrowotnych przed przystąpieniem i po zakończeniu udziału w programie, co należy uznać za zasadne. Jednakże, analogicznie jak w przypadku oceny jakości świadczeń w programie, zaplanowano przeprowadzenie oceny stanu wiedzy wśród reprezentatywnej próby populacji docelowej, nie wskazując dokładnego odsetka osób, które zostaną objęte planowanym działaniem. Zatem powyższa kwestia wymaga uszczegółowienia. W zakresie ewaluacji przewidziano także przygotowanie „listy miejsc i sytuacji zwiększających ryzyko narażenia na nowotwory skóry, istotnych z punktu widzenia jednostek samorządu terytorialnego”. Jednak nie wskazano, w jaki sposób zostaną opracowane ww. listy, co warto uszczegółowić.

Warto także wziąć pod uwagę rozszerzenie zakresu monitorowania i ewaluacji, pamiętając, że zalecanymi wskaźnikami umożliwiającymi ocenę działań z zakresu profilaktyki nowotworów skóry na poziomie lokalnym w zakresie uwzględnionym w opiniowanym programie są m.in.: częstość występowania określonego nowotworu skóry przed i po wprowadzeniu interwencji, procent rozpoznanego nowotworu skóry w określonym stadium zaawansowania przez lekarza dermatologa, procent osób skierowanych do dalszego leczenia specjalistycznego czy też procent osób, które rozpoczęły dalszy proces terapeutyczny.

Warunki realizacji

W projekcie opisano działania organizacyjne programu, składające się z 6 etapów. Mając na uwadze kompleksowość zaplanowanych działań należy dokładnie opisać kwestię przechodzenia uczestników między poszczególnymi etapami programu, ponieważ zapisy dotyczące ww. kwestii są niejasne.

Odnosząc się do pierwszego etapu działań, dotyczących wyboru realizatora programu należy zwrócić uwagę na doprecyzowanie kompetencji i wymagań wobec niego, gdyż sformułowane je zbyt ogólnie. Drugi etap obejmuje przeprowadzenie szeroko zaplanowanej akcji informacyjnej o możliwości uczestnictwa w programie, co należy uznać za zasadne. W trzecim etapie przewidziano kampanię informacyjną z zakresu profilaktyki złośliwych nowotworów skóry oraz czynników ryzyka i wdrożeniu nawyku samobadania skóry oraz działania edukacyjne i szkoleniowe, jednak nie wskazano liczby planowanych szkoleń/warsztatów/wykładów oraz osób odpowiedzialnych za ich przeprowadzenie, co należy uzupełnić. Doprecyzowania wymaga także czwarty etap działań, w którym opisano tryb zapraszania do programu. Należy uściślić kwestię dotyczącą wypełnienia ankiety przez uczestników programu i jasno wskazać, czy przedmiotowy kwestionariusz będzie niezbędny do rejestracji do programu. W przeciwnym razie potencjalni uczestnicy mogą pomijać wypełnianie ankiet. Warto także uszczegółowić, w jakiej formie ma być przeprowadzane zapraszanie do uczestnictwa w programie. Niejasne jest także, jak kwestia realizacji badań w dermatobusach ma się do zapraszania do

programu. W ramach piątego etapu, u uczestników programu, mają być określane czynniki ryzyka rozwoju nowotworów skóry na podstawie wywiadu lekarskiego oraz „Karty Ryzyka”. Kwestia ta została już poruszona w części niniejszej opinii dotyczącej planowanych interwencji. Ponadto należy wskazać, czy uczestnicy programu, korzystający z badań w dermobusach, także będą poddawani ocenie czynników ryzyka. Ostatni, szósty etap realizacji programu ma obejmować „przygotowanie raportu ewaluacyjnego”.

Program został zaplanowany na okres 3 lat, jednak nie wskazano roku rozpoczęcia i zakończenia jego realizacji, co należy uściślić.

Koszt całkowity programu oszacowano na 5 488 000 zł, w tym z podziałem na poszczególne kategorie: działania edukacyjno-informacyjne (538 000 zł), koszty konsultacji edukatorów zdrowotnych oraz badania lekarza specjalisty dermatologa wraz z dermatoskopią znamion na całym ciele (4 350 000 zł) oraz pozostałe koszty (600 000 zł).

Szacunkowy koszt jednostkowy dla uczestnika, obejmujący koszt edukacji zdrowotnej (uwzględniającej konsultację edukatora zdrowotnego) oraz koszt badania lekarskiego (z użyciem dermatoskopu/ wideodermoskopu) wraz z instruktażem samobadania skóry określono na 150 zł.

W projekcie uwzględniono także inne koszty, określone jako pozostałe, które obejmują promocję programu, edukację personelu POZ, koszty szkolenia edukatorów zdrowotnych, ankietyzację reprezentatywnej próby uczestników przed i na zakończenie programu, koszty wynajmu dermatobusu/mobilnego gabinetu dermatologicznego, koszty środków profilaktycznych (np. krem z filtrem, koszulka z logo programu, nakrycie głowy), koszty pośrednie programu oraz koszty ewaluacji. Wskazano, że w przypadku jednego uczestnika koszty te wyniosą 39,24 zł. Należy jednak zaznaczyć, że w treści projektu nie przedstawiono sposobu oszacowania powyższej kwoty oraz uzasadnienia jej wysokości. Kwestia ta powinna zostać sprecyzowana, w szczególności pod kątem dokładnego określenia i oszacowania kosztów pośrednich.

Zatem łączna kwota udziału jednego uczestnika została oszacowana na 189,24 zł.

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

Alternatywne świadczenia

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

dermatoskopia, jak i wideodermatoskopia znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie wykonywanych badań diagnostycznych.

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

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

W toku wyszukiwania odnalzeiono wytyczne:

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

Wczesne wykrywanie nowotworów skóry

Nie rekomenduje się wykonywania przesiewowego badania skóry (polegającego na wzrokowej ocenie stanu skóry pacjenta przez lekarza) w ogólnej populacji osób dorosłych. Ryzyko szkody takiej interwencji wyraźnie istnieje, włączając w to wysoki odsetek niepotrzebnie wykonywanych biopsji, skutkujących kosmetycznymi, rzadziej funkcjonalnymi, działaniami niepożądanymi, jak również ryzykiem nadwykrywalności oraz nadmiernego leczenia.

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

Postępowanie diagnostyczne

Zalecany schemat postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w warunkach polskich w przypadku podejrzenia czerniaka skóry został opracowany i udostępniony przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej. Do podstawowych elementów diagnostycznych w zakresie czerniaka skóry należą: wywiad chorobowy, badanie skóry pacjenta, dermoskopia lub wideodermoskopia; podstawę rozpoznania

stanowi badanie histopatologiczne wyciętej chirurgicznie zmiany barwnikowej; do badań dodatkowych należą: podstawowe badania krwi, badanie RTG, badanie USG; działania terapeutyczne obejmują: biopsję wycinającą, radykalne wycięcie blizny po biopsji wycinającej, biopsję węzła wartowniczego, limfadenomektomię.

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

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

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

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

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

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

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

Edukacja zdrowotna

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

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

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

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

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.260.2017 „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania” realizowany przez: województwo wielkopolskie, Warszawa, wrzesień 2017, Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka nowotworów skóry – wspólne zasady oceny”, lipiec 2017 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 306/2017 z dnia 18 września 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców MOF Poznania” (woj. wielkopolskie).