



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 43/2014 z dnia 7 kwietnia 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki raka skóry**  
**dla mieszkańców województwa lubelskiego na lata 2014-2017”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki raka skóry dla mieszkańców województwa lubelskiego na lata 2014-2017”, realizowany przez województwo lubelskie.

**Uzasadnienie**

Przedmiotowy program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest wczesne wykrywanie nowotworów skóry. Przedstawiony przez autorów projekt jest precyzyjny oraz rzetelnie opisany. Spełnia wszystkie kryteria prawidłowo skonstruowanego programu zdrowotnego. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii promocyjno-informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie. Projekt definiuje cel główny, cele szczegółowe oraz populację. Monitorowanie i ewaluacja zostały przez autorów prawidłowo określone. W projekcie przedstawiono ponadto budżet całkowity oraz koszty jednostkowe (z podziałem na koszty przeprowadzenia akcji informacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich).

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów skóry, ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka. Programem ma zostać objęta populacja osób dorosłych, zamieszkałych na terenie województwa lubelskiego. Program będzie realizowany w latach 2014-2017. Na realizację programu przeznaczono 130.000 zł.

**Problem zdrowotny**

**Czerniak (*melanoma*, C43):** czerniak jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z melanocytów skóry, błon śluzowych lub błony naczyniowej gałki ocznej. Nowotwór ten stanowi 5-7% wszystkich nowotworów skóry. Mediana wieku zachorowania wynosi 51 lat. W Polsce zachorowalność, jak również umieralność rosną szybko (odpowiednio 10% i 8% rocznie).

**Raki skóry** są nowotworami nabłonkowymi. Dwoma najczęstszymi są:

- raki podstawnocomórkowe,
- raki płasznkonabłonkowe (dawniej nazywane kolczystokomórkowym).

**Rak podstawnocomórkowy skóry** jest najczęstszym nowotworem skóry. Występuje głównie u przedstawicieli rasy białej. Miejscowo złośliwy nowotwór skóry pochodzący z nierogowaczących komórek warstwy podstawnej naskórka. W większości przypadków ten



nowotwór występuje na głowie (przede wszystkim na twarzy) i szyi, może też wystąpić w dowolnej okolicy ciała, np. na mosznie lub kroczu. Rak ten cechuje się bardzo dobrym rokowaniem. W większości przypadków można go rozpoznać na podstawie badania klinicznego.

**Rak płaskonabłonkowy skóry** jest drugim co do częstości, po raku podstawnokomórkowym nowotworem skóry. Jest to rosnący powoli, tworzący przerzuty odległe, pochodzenia nabłonkowego, cechujący się różnicowaniem komórek w kierunku ulegających rogowaceniu keratynocytów. Występuje głównie u rasy białej. Poza wymienionymi wyżej czynnikami etiologicznymi można wymienić jeszcze obecność rozległych blizn (zwłaszcza po oparzeniach) lub niegojących się ran (np. w przebiegu zespołu pozakrzepowego). Rak płaskonabłonkowy występuje najczęściej na odsłoniętych okolicach ciała: twarzy, plecach, ramionach o górnej wardze. W przypadku podejrzenia raka płaskonabłonkowego należy potwierdzić rozpoznanie za pomocą badania histologicznego.

Struktura zapadalności na nowotwory skóry jest różna dla mężczyzn i kobiet. U mężczyzn nowotwory skóry, czyli czerniak i inne zajmują kolejne 8 miejsce w kolejności z 4955 zarejestrowanymi przypadkami w 2008 roku, co stanowi 26,8/100 tys. mężczyzn. U kobiet natomiast, nowotwory skóry zajmują trzecie miejsce pod względem zapadalności 5544 zachorowania – 21,3/100 tys. zarejestrowanych przypadków

#### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

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

##### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Ze względu na wzrastającą liczbę zachorowań na nowotwory skóry w Polsce oraz znaczenie wczesnego ich wykrywania, zasadne wydają się wszelkie działania ogólnokrajowe i regionalne mające na celu profilaktykę pierwotną i wtórną, ze szczególnym naciskiem na działania edukacyjne i umożliwienie dostępu do lekarza specjalisty powinny być wdrażane w Polsce.

Jednakże eksperci zaznaczają także, że przesiewowe badania populacyjne nie są z reguły uzasadnione ekonomicznie i o trudnej do udowodnienia korzyści klinicznej z powodu częstości występowania czerniaka w naszym kraju.

Realizację programów należy ograniczyć do dwóch specjalizacji: chirurga onkologa i dermatologa z zastrzeżeniem konieczności wykonywania prostej dermatoskopii w celu ograniczenia wykonywania niepotrzebnych wycięć nienowotworowych zmian skórnych.

W programach należy rozróżnić następowe kierowanie chorych z rakami skóry do specjalisty dermatologa, a z czerniakiem do specjalisty onkologa.

Podejrzane w kierunku czerniaka mogą być zmiany skórne powstałe de novo lub na podłożu znamienia barwnikowego (zgrubienie, zmiana powierzchni, zabarwienia i brzegów lub wystąpienie swędzenia i/lub krwawienia).

Wywiad powinien uwzględniać pytania o stan skóry (tzn. informacje o zmianach w obrębie istniejących znamion na skórze lub wystąpieniu nowych znamion) oraz czynniki zwiększające ryzyko zachorowania na czerniaki skóry ( np. oparzenia słoneczne, korzystanie z solarium, występowanie czerniaków w rodzinie). Lekarze powinni być zaznajomieni z kryteriami ABCDE.

Najważniejszym elementem pozwalającym na wczesne rozpoznanie jest badanie skóry, które powinno być wykonywane przez każdego lekarza podczas każdej 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.

W ramach wstępnej diagnostyki jest wskazane wykonanie badania dermatoskopowego (mikroskopowa epiluminescencja) lub wideodermatoskopu.

Rekomenduje się gromadzenie informacji o: historii badania znamiona, czasu od pojawienia się znamiona, zmianach w rozmiarze, kolorze, kształcie, objawach (swędzeniu, krwawieniu, itp.) oraz rekordów z badania wideo dermatoskopem.

Podstawą rozpoznania jest histologiczne badanie całej zmiany barwnikowej wyciętej chirurgicznie. Biopsja wycinająca całą zmianę jest jedyną zalecaną procedurą diagnostyczną w czerniaku.

Po uzyskaniu rozpoznania histologicznego czerniaka skóry należy wdrożyć leczenie zgodnie z oceną stopnia zaawansowania.

Badaniami dodatkowymi w ramach diagnostyki są: podstawowe badania krwi, konwencjonalna rentgenografia (RTG) klatki piersiowej oraz ultrasonografia (USG) jamy brzusznej i ewentualnie regionalnych węzłów chłonnych.

Medialne kampanie społeczne, zarówno narodowe, regionalne jak i lokalne powinny być długotrwałe i wielokomponentowe, powinny być zintegrowane z programami narodowymi dotyczącymi promocji zdrowia. Należy monitorować i ewaluować ich wyniki. Należy korzystać z narodowych, regionalnych i lokalnych danych epidemiologicznych i demograficznych oraz mechanizmów oceny ryzyka do zidentyfikowania które grupy, zachowania lub aktywności powinny być zaadresowane w kampaniach.

Jakkolwiek, nie ma wystarczających dowodów aby rekomendować rutynowe badanie całego ciała, ważne jest aby lekarze zwracali uwagę na stan znamion podczas badania pacjenta z innej przyczyny i mieli na uwadze możliwość wystąpienia czerniaka. Ze względu na brak jednoznacznych dowodów na skuteczność interwencji pacjent powinien być poinformowany i rozumieć niepewność związaną z bilansem korzyści i ryzyka.

Populacyjne badania przesiewowe całego ciała w kierunku czerniaka: z powodu braku znaczących dowodów na skuteczność redukcji umieralności z powodu czerniaka, populacyjne badania przesiewowe nie mogą być rekomendowane.

Pacjenci z grupy bardzo wysokiego ryzyka: powinni być zidentyfikowani przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej, powinni zostać poddani badaniu fizykalnemu całego ciała przeprowadzonemu przez lekarza dermatologa lub wykwalifikowanego lekarza innej specjalizacji jako coroczne badanie podstawowe, powinni zostać także wyedukowani w kierunku samobadania skóry ciała i profilaktyki nowotworów skóry przez świadczeniodawcę (lekarza, pielęgniarkę).

Pacjenci z grupy wysokiego ryzyka: powinni być zidentyfikowani przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej, powinni zostać wyedukowani w kierunku samobadania skóry ciała i profilaktyki nowotworów skóry przez świadczeniodawcę (lekarza, pielęgniarkę), powinni odbyć coroczną wizytę u lekarza wykwalifikowanego w kierunku przeprowadzania badania w celu wykrycia nowotworu skóry.

Populacja ogólna: dotychczas nie są znane dowody potwierdzające lub wykluczające skuteczność badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry, opierając się na ograniczonych dowodach naukowych, rutynowe badania fizykalne skóry całego ciała przeprowadzane przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej nie jest rekomendowane wśród pacjentów z grupy niskiego lub średniego ryzyka nowotworu skóry, opierając się na ograniczonych dowodach naukowych, rutynowa edukacja w kierunku samobadania skóry ciała przeprowadzana przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej nie jest rekomendowana wśród pacjentów z grupy niskiego lub średniego ryzyka nowotworu skóry.

Do potencjalnych zagrożeń wynikających z analizowanych interwencji należą: nieprawidłowa diagnoza: nadwykrywalność (fałszywie dodatnie) i występowanie wyników fałszywie ujemnych, negatywne skutki biopsji oraz niepotrzebnego leczenia.

Należy mieć na uwadze, że ekspozycja na promieniowanie słoneczne ma też korzyści, takie jak podnoszenie samopoczucia, indukowanie syntezy witaminy D oraz umożliwianie aktywności fizycznej. Ważne jest, aby działania profilaktyczne nie prowadziły do zniechęcania do aktywności fizycznej, a jedynie zachęcało do odpowiedniej ochrony przeciwsłonecznej podczas uprawiania sportów.

#### **Wnioski z oceny programu zdrowotnego województwa lubelskiego:**

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez województwo lubelskie dotyczy finansowania edukacji zdrowotnej oraz badań lekarskich w zakresie wczesnego wykrywania zmian nowotworowych skóry, szczególnie czerniaka. W Polsce czerniak należy do nowotworów o najszybciej dynamice wzrostu liczby zachorowań, a mediana wieku zachorowań przypada na 51 r.ż. Dane z Wojewódzkiego Rejestru Nowotworów wskazują, że w województwie lubelskim w ubiegłych latach na nowotwory złośliwe skóry zachorowało ponad 360 kobiet oraz 320 mężczyzn. Dostępne wyniki epidemiologiczne wskazują, iż pomimo postępu medycyny w wykrywaniu czerniaków, liczba zachorowań na ten nowotwór pozostaje na niezmiennym, wysokim poziomie. Za wdrożeniem programu przemawia również fakt, iż na terenie województwa lubelskiego odnotowane zostały najniższe wartości 5-letnich przeżyć u mężczyzn.

Autorzy zaplanowali przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, która stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. W projekcie programu przewidziano przeprowadzenie działań na dwóch etapach. Pierwszy etap działań będzie dotyczył przeprowadzenia edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów skóry, ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka. Działania te będą skierowane do całej populacji osób w wieku produkcyjnym oraz poprodukcyjnym, zamieszkałych na terenie województwa lubelskiego. Edukacja zdrowotna stanowi ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Drugi etap badań zakłada przeprowadzenie badania dermatologicznego oraz dermatoskopowego wśród 2000 osób, które po przeprowadzeniu ww. edukacji stwierdzą u siebie niepokojące objawy choroby. Oszacowanie akurat takiej liczby osób nie zostało przez autorów uargumentowane.

Autorzy zaznaczyli w projekcie, że osoby z podejrzeniem wystąpienia zmiany nowotworowej będą kierowani na dalsze leczenie. Zaplanowana została także współpraca z Centrum Onkologii Ziemi Lubuskiej. Została zatem zachowana ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Obecnie, w ramach wstępnej diagnostyki rekomendowane jest wykonanie badania dermatoskopowego (mikroskopowa epiluminescencja) lub wideodermatoskopowego. Podstawę rozpoznania czerniaka stanowi jednak histologiczne badanie całej zmiany barwnikowej wyciętej chirurgicznie. Biopsja wycinająca całej zmiany jest jedyną zalecaną procedurą diagnostyczną w czerniaku. Po uzyskaniu rozpoznania histologicznego czerniaka skóry należy wdrożyć leczenie zgodnie z oceną stopnia zaawansowania. Obecnie nie są znane dowody potwierdzające lub wykluczające skuteczność badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry. Rutynowe badania fizykalne skóry całego ciała nie jest także rekomendowane wśród pacjentów z grupy niskiego lub średniego ryzyka nowotworu skóry.

Program będzie realizowany przez świadczeniodawców wyłonionych w ramach konkursu ofert zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Przeprowadzenie procedury otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań

finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Monitorowaniu będzie podlegać m.in. liczba udostępnionych materiałów informacyjnych, liczba osób przebadanych przez lekarza dermatologa oraz liczba osób, u których rozpoznano chorobę nowotworową oraz skierowano na dalsze leczenie. Autorzy nie odnieśli się do bezpieczeństwa planowanych interwencji oraz jakości świadczeń zaplanowanych w programie.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego

(sformułowanych przez *American Public Health Association*<sup>1</sup>) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest wczesne wykrywanie nowotworów skóry. Działania zaproponowane w programie pozostają w zgodzie z zaleceniami zawartymi w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii promocyjno-informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie.

III. Skuteczność działań, a więc przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrywania nowotworów skóry u osób z grupy niskiego ryzyka zachorowania, nie jest potwierdzona przez rekomendacje towarzystw naukowych. Nie-mniej jednak, w ramach wstępnej diagnostyki wskazane jest wykonanie badania dermatoskopowego (mikroskopowa epiluminescencja) lub wideodermatoskopu.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 130 00 zł. Określono koszt jednostkowy, a także przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji zadań. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania zadania, nie zostały przedstawione.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-218/2013 „Program profilaktyki raka skóry dla mieszkańców województwa lubelskiego na lata 2014-2017” realizowany przez województwo lubelskie, Warszawa, marzec 2014 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów skóry– wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012.