

## **Załącznik nr 12**

### **Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy**

Program jest skierowany do kobiet w wieku 25 do 59 lat (przy określeniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia). Badania są wykonywane raz na 3 lata, a u kobiet obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV), – co 12 miesięcy.

#### ***1.1. Skróć epidemiologii nowotworu szyjki macicy***

Rak szyjki macicy jest szóstym<sup>1</sup>, co do częstości, nowotworem u kobiet w Polsce – stanowi 4,1% nowotworów u kobiet. Populacyjne badania przesiewowe (skryning) oparte na teście cytologicznym, mają na celu wykrywanie raka we wczesnym stadium, gdy leczenie jest skuteczniejsze, wskaźniki przeżycia wyższe, a częstość poważnych następstw choroby (w tym zgonu) mniejsza. Skryning cytologiczny oparty na teście cytologicznym, ze względu na niski koszt i wysoką skuteczność, jest zalecanym i skutecznym testem stosowanym w programach przesiewowych.

#### **Główne czynniki ryzyka raka szyjki macicy:**

- 1) infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) o wysokim potencjale rakotwórczym przenoszone drogą płciową i wywołujące przewlekłe zakażenie;
- 2) wiek (zachorowalność zwiększa się wraz z wiekiem, szczyt zachorowań przypada pomiędzy 45 a 55 rokiem życia);
- 3) wczesne rozpoczęcie życia seksualnego;
- 4) duża liczba partnerów seksualnych;
- 5) duża liczba porodów;
- 6) palenie papierosów;
- 7) współistnienie innych zakażeń przenoszonych drogą płciową;
- 8) osłabienie odporności (np. infekcja HIV czy leki zmniejszające odporność);
- 9) niski status społeczny i ekonomiczny;
- 10) obecność nowotworu szyjki macicy w rodzinie.

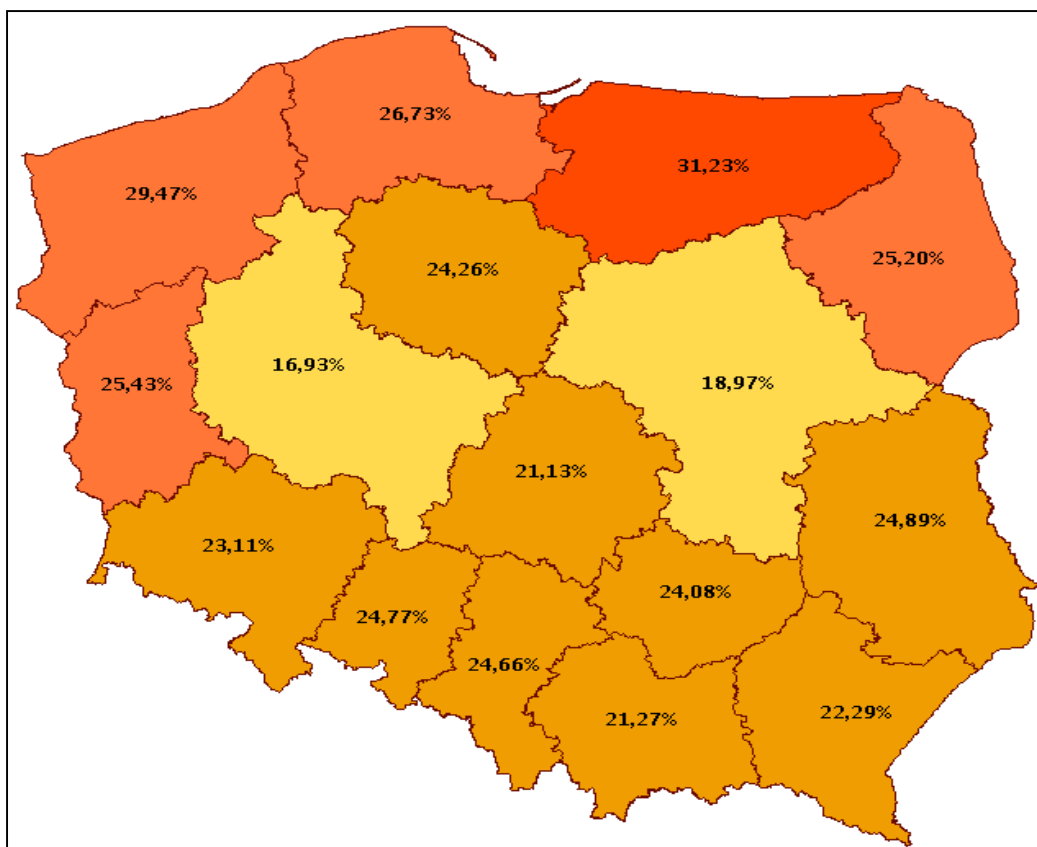
---

<sup>1</sup> Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W., „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2011 r.”, Warszawa 2013 r., str.15.

## **1.2. Dotychczasowe działania krajowe podejmowane w ramach Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy**

Program jest realizowany w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”. Realizacja *Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy* przebiega w oparciu o wzajemną współpracę pomiędzy NFZ zapewniającym dostęp do świadczeń cytologicznych i finansującym je, świadczeniodawcami realizującymi program oraz Ministerstwem Zdrowia finansującym część administracyjno-logistyczną. Ministerstwo Zdrowia refunduje koszty osobowe i zadaniowe stworzonej dla potrzeb programu sieci 16 Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących i Centralnego Ośrodka Koordynującego, które monitorują i nadzorują realizację programu, a także realizację wysyłki imiennych zaproszeń do kobiet, prowadzenie akcji medialnych oraz informacyjno-edukacyjnych na rzecz popularyzacji profilaktyki ww. nowotworu oraz kontrole jakości wykonywanych badań cytologicznych. Funkcję Centralnego Ośrodka Koordynującego pełni Centrum Onkologii – Instytut M. Curie - Skłodowskiej w Warszawie. Podobnie jak w przypadku badania mammograficznego, badanie cytologiczne nie jest limitowane przez NFZ.

Celem programu jest zmniejszenie wskaźnika umieralności kobiet na raka szyjki macicy do poziomu krajów przodujących, w tym zakresie w Unii Europejskiej, w szczególności poprzez wykrywanie stanów przedrakowych oraz poprzez unikanie czynników ryzyka lub zwiększenie indywidualnej odporności na te czynniki, tj. edukację i kształtowanie zachowań prozdrowotnych. Dotychczasowe doświadczenia z realizacji *Populacyjnego programu profilaktyki wczesnego wykrywania raka szyjki macicy* wskazały, że niska wykrywalność raka szyjki macicy spowodowana jest małą liczbą kobiet zgłaszających się na badania cytologiczne.



Źródło: Centralny Ośrodek Koordynujący

### **1.3. Warunki przystąpienia świadczeniodawcy do programu**

- 1) posiadanie dostępu do internetu umożliwiającego prowadzenie elektronicznej dokumentacji realizacji projektu w ramach programu;
- 2) zarejestrowanie świadczeniobiorcy w SIMP nie później niż w dniu badania.

#### **1.3.1. Przebieg procesu diagnostycznego**

Program profilaktyki raka szyjki macicy składa się z 3 etapów: **podstawowego**, **diagnostycznego** oraz **pogłębionej diagnostyki**. Tryb realizacji świadczenia w trzech etapach jest ambulatoryjny.

##### **1.3.1.1. Etap podstawowy**

Polega na pobraniu przez lekarza lub położną rozmazu cytologicznego z szyjki macicy.

Etap podstawowy obejmuje:

- 1) zarejestrowanie kobiety w programie SIMP;
- 2) wypełnienie ankiety,
- 3) pobranie materiału cytologicznego do badania przy użyciu jednorazowego wziernika i szczoteczki umożliwiającej pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy;
- 4) edukację w zakresie prewencji nowotworu szyjki macicy;
- 5) wysłanie pobranego materiału wraz z wypełnioną ankietą do pracowni diagnostycznej;
- 6) wręczenie przez lekarza pacjentce wyniku badania i decyzji, co do dalszego postępowania;

- 7) zalecenie ponownego zgłoszenia się na badanie po trzech latach w przypadku prawidłowego wyniku i braku czynników ryzyka;
- 8) zalecenie wcześniejszego badania cytologicznego (po 12 miesiącach) w ramach programu w uzasadnionych przypadkach, tj. kobietom zakażonym wirusem HIV, przyjmującym leki immunosupresyjne, zakażonym HPV - typem wysokiego ryzyka (16, 18);
- 9) zalecenie wykonania kontrolnego badania cytologicznego w terminie do kilku miesięcy, gdy u pacjentki nie stwierdzono obecności komórek ze strefy przekształceń czy z endocervix lub gdy wymaz jest nie do oceny z powodu nadmiaru leukocytów (stan zapalny – kontrola po leczeniu), czy też erytrocytów, bądź komórek atroficznych (kontrola po tzw. hormonalnym teście Meigsa). Badanie kontrolne należy wykonać poza programem u świadczeniodawców posiadających umowy z NFZ w odpowiednim rodzaju świadczeń;
- 10) skierowanie do odpowiedniej placówki z listy NFZ realizującej świadczenia zdrowotne w ramach etapu pogłębionej diagnostyki, jeżeli konieczna jest kolposkopowa weryfikacja wstępnego rozpoznania.

#### **1.3.1.2. Kryteria kwalifikacji uczestników do etapu podstawowego**

Badania wykonuje się, co 36 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określeniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), co 12 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat kwalifikujących się do badania w wyniku obciążenia czynnikami ryzyka (na podstawie decyzji osoby uprawnionej do dokonania wymazu cytologicznego). Wyłączone z badań w ramach programu są kobiety, u których rozpoznano raka szyjki macicy oraz kobiety po zakończeniu kontroli onkologicznej. Po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria kwalifikacji do programu ponownie zostają objęte programem.

#### **1.3.1.3. Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu jak i wymagania techniczne dla świadczeniodawców - etap podstawowy**

Świadczeniodawca przystępujący do programu musi bezwzględnie spełnić wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz wymogi doprecyzowane przez Prezesa NFZ w załączniku nr 3 do zarządzenia nr 84/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne.

##### **Personel:**

- 1) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii (lekarz, który ukończył, co najmniej drugi rok specjalizacji), lub

- 2) położna posiadająca: dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez Centralny Ośrodek Koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu wydany po dniu 31 grudnia 2010 r., lub dokument potwierdzający ukończenie kursu doszkalcającego przeprowadzonego przez Centralny Ośrodek Koordynujący lub Wojewódzki Ośrodek Koordynacyjny w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu.

**Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:**

- 1) wzierniki jednorazowe;
- 2) jednorazowe szczoteczki umożliwiające pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy;
- 3) fotel ginekologiczny.

**1.3.2. Etap diagnostyczny**

Polega na ocenie mikroskopowej materiału (pakietu komórek) z szyjki macicy (wynik badania musi być opisany w systemie Bethesda 2001).

**1.3.2.1. Kryteria kwalifikacji uczestników do etapu diagnostycznego**

Badanie wykonuje się, co 36 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określeniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), co 12 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat, obciążonych czynnikami ryzyka. Wyłączone z badań w ramach programu są kobiety, u których rozpoznano nowotwór złośliwy szyjki macicy oraz kobiety, które skierowano do dalszej diagnostyki lub leczenia.

**1.3.2.2. Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne dla świadczeniodawców - etap diagnostyczny**

Świadczeniodawca przystępujący do programu musi spełnić bezwzględnie wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz wymogi doprecyzowane przez Prezesa NFZ w załącznik nr 3 do zarządzenia nr 84/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne.

**Laboratorium:**

- 1) świadczeniodawca musi posiadać medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub zakład patomorfologii posiadający pracownię cytologiczną oraz wykonywać 15 000 badań cytologicznych, w tym, co najmniej 8 000 cytologicznych - ginekologicznych rocznie.

**Personel laboratorium:**

- 1) lekarz specjalista patomorfologii lub anatomii patologicznej, diagności laboratoryjnej posiadający tytuł specjalisty cytomorfologii medycznej lub posiadający udokumentowane umiejętności i udokumentowane odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu badań cytologicznych, tj. wykonywanie oceny preparatów, co najmniej 7 000 badań cytologicznych w tym, co najmniej 4 000 badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie.

**Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:**

- 1) mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia, co najmniej 400 razy.

Ponadto w procesie wyboru świadczeniodawców mogą być stosowane dodatkowe kryteria określone przez Prezesa NFZ (nie są to kryteria obligatoryjne).

**Kwalifikacje personelu:**

- 1) diagnosta laboratoryjny – specjalista cytomorfologii medycznej;
- 2) doświadczenie personelu w ocenie preparatów cytologii ginekologicznej:
  - a) co najmniej 2 lata pracy w diagnostyce cytologii szyjki macicy i ocenienie, co najmniej 10 000 preparatów pod kontrolą lekarza patomorfologa;
  - b) ocenianie, co najmniej 7 000 badań cytologicznych- ginekologicznych rocznie.

**Inne:**

- 1) oczekiwanie na wynik do 7 dni;
- 2) wykonywanie przez pracownię powyżej 15 000 badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie.

**1.3.3. Etap pogłębionej diagnostyki**

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w rozmazie cytologicznym kobieta powinna być skierowana do etapu diagnostyki pogłębionej. Polega ona na wykonaniu kolposkopii lub kolposkopii z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym.

**Etap pogłębionej diagnostyki obejmuje:**

- 1) zarejestrowanie (wprowadzenie do bazy danych) kobiety skierowanej w ramach realizacji etapu podstawowego programu;
- 2) badanie kolposkopowe;
- 3) w przypadku zaistnienia wskazań do weryfikacji obrazu kolposkopowego - pobranie celowanych wycinków z tarczy szyjki macicy oraz wyłyżeczkowanie kanału szyjki i ewentualnie jamy macicy, a następnie przesłanie materiału do pracowni diagnostycznej;

- 4) badanie histopatologiczne pobranego materiału w pracowni diagnostycznej i postawienie ostatecznego rozpoznania;
- 5) decyzja, co do dalszego postępowania (skierowanie na leczenie lub określenie terminu kolejnego badania cytologicznego).

#### ***1.3.3.1. Kryteria kwalifikacji uczestników do etapu pogłębionej diagnostyki***

Decyzję o skierowaniu do etapu pogłębionej diagnostyki podejmuje lekarz. Badanie wykonuje się na podstawie skierowania z etapu podstawowego programu. Wyłączone są kobiety, skierowane do dalszej diagnostyki lub leczenia – w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego.

#### ***1.3.3.2. Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne dla świadczeniodawców - etap pogłębionej diagnostyki***

Świadczeniodawca przystępujący do programu musi spełnić bezwzględnie wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz wymogi doprecyzowane przez Prezesa NFZ w załączniku nr 3 do zarządzenia nr 84/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne.

##### **Personel:**

- 1) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, lub
- 2) lekarz specjalista ginekologii onkologicznej, lub
- 3) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, posiadający udokumentowane umiejętności w wykonywaniu badań kolposkopowych.

##### **Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:**

- 1) kolposkop;
- 2) zestaw do pobierania wycinków.

##### **Inne wymagania:**

- 1) zapewnienie dostępu do badań histopatologicznych;
- 2) w przypadku rozpoznania nowotworu wymagane jest zgłaszanie do regionalnego rejestru nowotworów uzyskanych dodatknych wyników badań na kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N1- a z dopiskiem „S” (skryning).

Ponadto, świadczeniodawca wykonuje wszystkie procedury określone w zakresie badań histopatologicznych, tj. zarówno kolposkopię, jak i kolposkopię z biopsją, przy czym dopuszcza się zlecenie wykonania badania histopatologicznego podwykonawcy.