

Załącznik nr 11

Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi

Program jest skierowany do kobiet w wieku od 50 do 69 lat i ma na celu zmniejszenie umieralności z powodu raka piersi.

1. Skrót epidemiologii nowotworu piersi

Rak piersi jest to nowotwór złośliwy powstający z komórek gruczołu piersiowego, który rozwija się miejscowo w piersi oraz daje przerzuty do węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych. Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet. Stanowi 22,8% wszystkich zachorowań z powodu nowotworów złośliwych i około 13,4%¹ zgonów z tego powodu.

W Polsce rak piersi jest jednym z najistotniejszych problemów zdrowotnych o charakterze nowotworowym rozpoznawanym u kobiet. Każdego roku nowotwór ten rozpoznaje się u ponad 14 000 Polek, z czego ponad 5 000 przegrywa walkę z nim. Rak gruczołu piersiowego jest także pierwszą przyczyną zgonów spowodowanych nowotworami w naszym kraju. Codziennie umiera na niego średnio 14 Polek. Obserwacja częstości zachorowań w poszczególnych grupach wiekowych wykazała, że znaczący wzrost zachorowań występował w przedziale wiekowym od 50 do 69 roku życia.

Czynniki ryzyka wystąpienia raka piersi:

- 1) płeć – rak piersi występuje najczęściej u kobiet;
- 2) wiek – uważa się za najistotniejszy czynnik ryzyka, większość zachorowań dotyczy kobiet po 50 roku życia;
- 3) obciążenia genetyczne – prawdopodobieństwo zachorowania na raka piersi wśród kobiet wzrasta wraz z liczbą krewnych pierwszego stopnia chorych na ten nowotwór;
- 4) mutacje stwierdzone w genach BRCA 1 oraz BRCA 2;
- 5) wczesna pierwsza miesiączka przed 12 rokiem życia;
- 6) późna menopauza po 55 roku życia;
- 7) urodzenie dziecka po 35 roku życia;
- 8) bezdzietność;
- 9) leczenie z powodu innych schorzeń piersi.

¹ Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W., „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2011 r.”, Warszawa 2013 r., str.14.

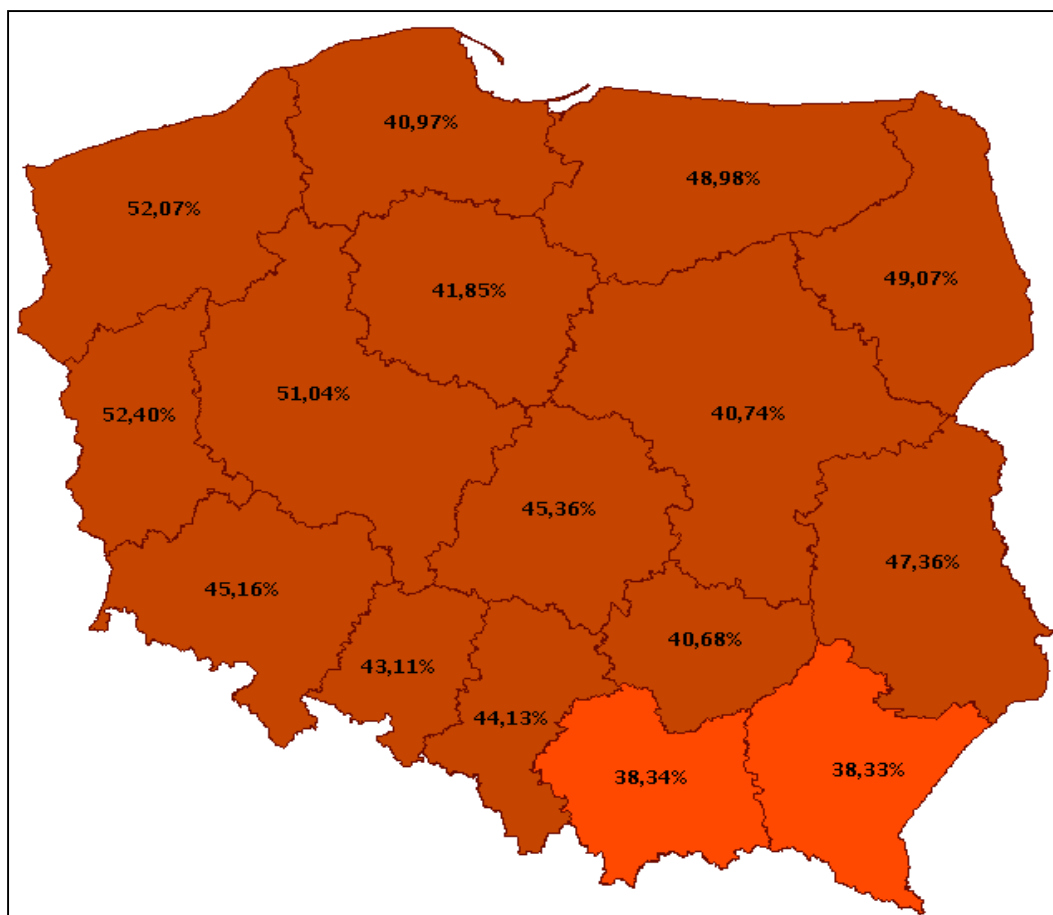
Wykonywanie badań profilaktycznych (przesiewowych) zalecane jest dla kobiet w **wieku 50-69 lat, raz na 2 lata**. Ze względu na budowę gruczołu piersiowego, nieuzasadnione jest wykonywanie badania mammograficznego u młodszych kobiet, jest to związane z rzadszym występowaniem nowotworu piersi w młodszych grupach wiekowych oraz mniejszą czytelnością mammografii w przypadku badania u kobiet poza rekomendowanym interwałem.

2. Dotychczasowe działania krajowe podejmowane w ramach Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi

Populacyjny program wczesnego wykrywania raka piersi realizowany jest od 2006 r. Program koordynowany jest przez Centralny Ośrodek Koordynujący, którym jest Centrum Onkologii – Instytut M. Curie - Skłodowskiej w Warszawie oraz 16 Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących. Celem *Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi* jest obniżenie wskaźnika umieralności z powodu raka piersi do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach Unii Europejskiej. Jedną z istotnych kwestii jest podniesienie świadomości zdrowotnej kobiet polegającej na działaniach, które zapobiegają zachorowaniu na raka piersi. Dotychczasowe doświadczenia wynikające z realizacji *Programu*, wskazały, iż istotną przyczyną niskiej wykrywalności raka piersi jest mała liczba kobiet, zgłaszających się na badania mammograficzne. Od 2007 r. NFZ płaci świadczeniodawcom na bieżąco za wszystkie badania mammograficzne. Badania te nie są limitowane. Niemniej jednak zgłaszalność na mammografię pozostaje na niezadowalającym poziomie. Uznaje się, że optymalny poziom zgłaszalności na badania populacyjne to 70%, najlepsze wyniki pod względem efektywności medycznej i ekonomicznej osiąga się przy poziomie 95%. Natomiast minimalna docelowa zgłaszalność nie powinna być mniejsza niż 40 %².

Rysunek 1. Zgłaszalność kobiet na badania mammograficzne w 2013 r.

² Kozierkiewicz A., Bochenek T., Gilewski D., Topór – Mądry R. (2011), *Biała Księga. Zwalczanie raka jelita grubego i raka piersi w Polsce na tle wybranych krajów europejskich. Analiza zasobów systemu opieki onkologicznej i czynników warunkujących sukces*. Warszawa-Kraków: Ośrodek Analiz Uniwersyteckich.



Źródło: Centralny Ośrodek Koordynujący

3. Warunki przystąpienia świadczeniodawcy do programu³

W celu zachowania wysokiej jakości i bezpieczeństwa świadczeń każdy projektodawca przystępujący do programu musi spełniać wymagania określone w odrębnych przepisach, w szczególności w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi.

Ponadto, każdy świadczeniodawca powinien:

- 1) posiadać dostęp do internetu, co umożliwia prowadzenie elektronicznej dokumentacji realizacji projektu;
- 2) wydać wynik świadczeniobiorcy w ciągu 15 dni roboczych od daty wykonania badania, kwalifikowane w ramach projektu będą wyłącznie badania skutecznie dostarczone do świadczeniobiorcy (np. na podstawie pokwitowania odbioru wyniku badań);
- 3) zarejestrować świadczeniobiorcę w SIMP nie później niż w dniu badania.

³ Niezależnie od źródła finansowania (czy EFS czy środki krajowe).

4. Przebieg procesu diagnostycznego

Program profilaktyki raka piersi składa się z 2 etapów: **podstawowego** oraz **pogłębionej diagnostyki**. Tryb realizacji świadczenia w obu etapach jest ambulatoryjny. Badaniem świadczonym w ramach profilaktyki raka piersi jest **mammografia**. Jest ona rentgenowskim badaniem piersi i obecnie najlepszym sposobem wykrywania raka piersi w jego wczesnym stadium rozwoju. Polega na wykonaniu 2 zdjęć każdej piersi. Jej zdolność do uwidoczniania szeregu charakterystycznych zmian pozwala na wczesne rozpoznanie nowotworu piersi oraz innych patologii sutka, zanim staną się one jawne klinicznie. Uzasadnia to stosowanie mammografii, jako badania przesiewowego w grupach szczególnie narażonych na rozwój tego nowotworu. Udowodniono, że regularne wykonywanie procedury obniża umieralność z powodu raka piersi. Mammografię uznaje się za badanie skuteczne, ekonomicznie opłacalne i bezpieczne dla pacjentek. Niektóre kobiety odczuwają ból w czasie badania, ale dla większości jest to jedynie krótko trwające uczucie dyskomfortu. Ucisk stosowany w czasie mammografii nie uszkadza piersi; jest konieczny w celu uzyskania zdjęć wysokiej jakości, a ponadto pozwala na obniżenie dawki promieniowania rentgenowskiego.⁴

4.1. Etap podstawowy

Obejmuje mammografię skryningową obu piersi (każdej piersi w dwóch projekcjach oraz w przypadku wskazań medycznych uzupełniającą w projekcji dodatkowej). Przebieg badania w etapie podstawowym obejmuje następujące sekwencje:

- 1) zarejestrowanie w SIMP udostępnionym przez NFZ, z jednoczesną weryfikacją kwalifikacji do objęcia programem kobiety, która zgłosi się do programu (przy rejestracji należy poinformować świadczeniobiorcę, iż wskazane jest, aby przyniósł zdjęcia mammograficzne z poprzednich rund skryningu w celu porównania);
- 2) przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie ankiety w SIMP udostępnionym przez NFZ;
- 3) wykonanie badania mammograficznego: 2 x 2 zdjęcia mammograficzne wraz z opisem, sporządzenie karty badania mammograficznego w SIMP udostępnionym przez NFZ;
- 4) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania w zależności od wyniku badania. W przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki, kierujący udziela informacji o wszystkich świadczeniodawcach realizujących ten etap programu w województwie oraz przekazuje świadczeniobiorcy oprócz opisu także zdjęcie;

⁴ <http://profilaktykaraka.coi.waw.pl/hydra/showpage.php?pageID=14>.

- 5) w przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki, przekazanie świadczeniobiorcy opisu wyniku badania, wywołanych lub wydrukowanych zdjęć mammograficznych w formacie rzeczywistym oraz w przypadku badania wykonanego na aparacie cyfrowym, również zdjęć zarchiwizowanych na płycie CD;
- 6) tryb wydawania wyników badań:
- a) prawidłowy wynik badania przy braku czynników ryzyka może być przekazany za pośrednictwem poczty na adres świadczeniobiorcy z zaleceniem ponownego zgłoszenia się na badanie po 24 miesiącach;
 - b) prawidłowy wynik badania przy współistniejących czynnikach ryzyka określonych w programie może być przekazany za pośrednictwem poczty na adres świadczeniobiorcy z zaleceniem zgłoszenia się na kolejne badanie po 12 miesiącach;
 - c) w przypadku nieprawidłowego wyniku badania informuje się świadczeniobiorcę o konieczności dalszej diagnostyki i w porozumieniu z nim przekazuje się całą dokumentację badania (w tym odpowiednie skierowania do dalszej diagnostyki lub leczenia) świadczeniobiorcy lub bezpośrednio do ośrodka pogłębionej diagnostyki wybranego przez świadczeniobiorcę, odnotowując to w dokumentacji medycznej;
 - d) w przypadku nieprawidłowego wyniku badania i braku możliwości skontaktowania się ze świadczeniobiorcą wysyła się kopię dokumentacji świadczeniobiorcy do lekarza POZ, do którego złożył deklarację, z prośbą o dołączenie do karty choroby świadczeniobiorcy i bezpośrednią interwencję w miejscu zamieszkania (informację o przynależności świadczeniobiorcy do lekarza POZ można uzyskać z SIMP udostępnionego przez NFZ lub z oddziału wojewódzkiego NFZ właściwego dla miejsca zameldowania świadczeniobiorcy).

4.1.1. Kryteria kwalifikacji uczestników do etapu podstawowego

Badanie wykonuje się, co 24 miesiące u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub występują mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2. Z badań w ramach programu wyłączone są kobiety, u których wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi.

4.1.2. Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne dla świadczeniodawców uczestniczących w etapie podstawowym

Świadczeniodawca przystępujący do programu musi spełnić bezwzględnie wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz wymagania doprecyzowane przez Prezesa NFZ w załączniku nr 4 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.

Wymogi w zakresie kwalifikacji personelu:

- 1) zaangażowanie, co najmniej dwóch lekarzy - lekarza specjalisty radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarza ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiologii lub rentgenodiagnostyki z udokumentowanym doświadczeniem (tj. udokumentowanie dokonywania przez każdego z lekarzy oceny, co najmniej 5000 mammografii skryningowych rocznie);
- 2) zaangażowanie technika elektroradiologii z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości oraz z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu mammografii (tj. wykonywanie, co najmniej 1000 mammografii rocznie).

Wymogi w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną:

- 1) wyposażenie w mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii skryningowej obu piersi.

Inne wymagania:

- 1) pozytywny wynik kontroli jakości badań mammograficznych, przeprowadzonej co roku przez wojewódzki ośrodek koordynujący Populacyjny program wczesnego wykrywania raka piersi, a w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych – dostarczenie do wojewódzkiego ośrodka koordynującego dokumentacji obrazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;
- 2) pozytywny wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych przez niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do wojewódzkiego ośrodka koordynującego: do celu audytu mammografii cyfrowych – MC, świadczeniodawca wysyła zestaw zdjęć zarchiwizowanych na płytach CD; dodatkowo świadczeniodawca wysyła wydrukowane zdjęcia mammograficzne w formacie rzeczywistym;
- 3) w przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki, przekazanie świadczeniobiorcy opisu wyniku badania, wywołanych lub wydrukowanych zdjęć mammograficznych w formacie rzeczywistym oraz w przypadku badania wykonanego na aparacie cyfrowym, również zdjęć zarchiwizowanych na płycie CD;

- 4) w przypadku ograniczonego dostępu do świadczeń w ramach programu na terenie danego województwa, dopuszcza się możliwość realizowania świadczeń przez świadczeniodawców przystępujących do programu po raz pierwszy, niespełniających warunków określonych w pkt 1 i 2, pod warunkiem uzyskania pozytywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych, o których mowa w pkt 1, oraz pozytywnego wyniku audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, o których mowa w pkt 2, w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) dopuszcza się możliwość ponownego przystąpienia świadczeniodawcy do programu nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od daty negatywnego wyniku audytu klinicznego zdjęć mammograficznych.

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

4.2. Etap pogłębionej diagnostyki

Decyzję dotyczącą skierowania kobiety do etapu pogłębionej diagnostyki podejmuje lekarz w zależności od wyniku badania mammograficznego wykonanego w etapie podstawowym.

Etap pogłębionej diagnostyki obejmuje:

- 1) poradę lekarską, stanowiącą cykl zdarzeń, które obejmują: skierowanie na niezbędne badania w ramach realizacji programu, ocenę wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania; wyniki badań dokumentowane są w SIMP udostępnionym przez NFZ;
- 2) wykonanie mammografii uzupełniającej;
- 3) wykonanie USG piersi (decyzję o wykonaniu badania podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę m.in.: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka);
- 4) wykonanie biopsji cienkoigłowej albo gruboigłowej (w zależności od rodzaju zmian) pod kontrolą technik obrazowych z badaniem mammograficznym albo histopatologicznym pobranego materiału w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym lub USG;
- 5) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania i potwierdzenie jej wystawieniem skierowania na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawcy posiadającego umowę z NFZ w odpowiednich dla schorzenia rodzajach świadczeń;
- 6) prowadzenie bazy danych badanych kobiet i ich wyników badań w SIMP udostępnionym przez NFZ;
- 7) zgłaszanie wykrytego nowotworu piersi do regionalnego rejestru nowotworów na karcie zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N-1a z dopiskiem „S” (skryning).

W trakcie porady na etapie pogłębionej diagnostyki, lekarz w zależności od wskazań medycznych decyduje, które z dostępnych w ramach programu procedur należy wykonać w celu postawienia ostatecznego rozpoznania.

W ramach etapu pogłębionej diagnostyki świadczeniodawca wykonuje wszystkie niezbędne procedury diagnostyczne. Dopiero po ich zakończeniu jest możliwe rozliczenie kompleksowego świadczenia. Kobiety, u których rozpoznano raka piersi lub inne schorzenia wymagające leczenia specjalistycznego zostają skierowane (poza programem) na dalsze badania diagnostyczne lub leczenie do świadczeniodawców posiadających umowy w odpowiednich rodzajach świadczeń z NFZ.

Świadczeniodawca wykonujący biopsję w ramach etapu pogłębionej diagnostyki wypożycza preparat na prośbę świadczeniodawcy prowadzącego dalszą diagnostykę lub leczenie świadczeniobiorcy.

4.2.1. Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne dla świadczeniodawców uczestniczących w etapie pogłębionej diagnostyki

Podmiot realizujący świadczenie na etapie pogłębionej diagnostyki zapewnia niezbędne warunki (w zakresie wymogów, co do zaangażowanego personelu i sprzętu medycznego) do prawidłowego wykonania badania, tj.:

Niezbędne wymogi do spełnienia przez świadczeniodawcę, w celu wykonania mammografii uzupełniającej:

Wymogi w zakresie kwalifikacji personelu:

- 1) zaangażowanie lekarza specjalisty radiologii lub rentgenodiagnostyki lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarza ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiologii lub rentgenodiagnostyki z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (zaangażowanie, co najmniej dwóch lekarzy - gdy wykonywana jest tylko mammografia uzupełniająca);
- 2) zaangażowanie technika elektroradiologii z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości oraz udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu mammografii (tj. wykonywanie, co najmniej 1000 mammografii rocznie).

Wymogi w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną:

- 1) mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii skryningowej obu piersi.

Wymogi do wykonania badania USG piersi:

- 1) personel: lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki lub lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji;

2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

- a) aparat USG z głowicą liniową, szerokopasmową, wieloczęstotliwościową o wysokiej rozdzielności liniowej i skali szarości pracującą w przedziale minimum 2-10 MHz, zalecany komplet głowic o różnych spektrach częstotliwości: 5-13.5 MHz, 13.5-18 MHz: badanie powinno być wykonane przy użyciu częstotliwości 7.5 MHz;
- b) drukarka USG.

Wymogi do wykonania biopsji cienkoigłowej pod kontrolą technik obrazowych:

- 1) personel: lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji;
- 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do wykonywania biopsji cienkoigłowej (BAC).

Wymogi do wykonania dla biopsji gruboigłowej pod kontrolą technik obrazowych:

- 1) personel: lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej, lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji;
- 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do wykonywania biopsji gruboigłowej;
- 3) inne wymagania: dostęp do badań histopatologicznych.

Ponadto świadczeniodawca musi wykonywać wszystkie procedury określone w zakresie etapu pogłębionej diagnostyki.

W procesie wyboru świadczeniodawców stosowane są dodatkowe kryteria określone przez Prezesa NFZ (nie są to kryteria obligatoryjne).

Wymogi dotyczące kwalifikacji personelu:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
- 2) odbycie przez techników elektroradiologów szkolenia w zakresie kontroli jakości w mammografii prowadzonego przez Wojewódzki Ośrodek Koordynujący w oparciu o program zatwierdzony przez Centralny Ośrodek Koordynujący lub prowadzonego przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne, lub przez inną jednostkę prowadzącą szkolenia akredytowane przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne lub zgodnie z programem zatwierdzonym przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne.

Wymogi dotyczące aparatury i sprzętu:

- 1) posiadanie negatoskopu (spełniającego wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej umożliwiającego odczyt mammografii wykonanych techniką analogową oraz cyfrową (posiadanie stanowiska opisowego dla lekarza spełniającego wymogi określone w ww. rozporządzeniu).

4.3. Badanie w mammobusie

W przypadku udzielania świadczeń w mammobusie, stanowisko postojowe musi być tak zaplanowane, aby podczas udzielania świadczeń zapewnić świadczeniobiorcom odpowiednie zaplecze socjalne (w szczególności szatnię lub przebieralnię oraz dostęp do toalety). Dodatkowym warunkiem jest posiadanie toalety dla osób z niepełnosprawnościami oraz zapewnienie dostępu do świadczenia dla osób z niepełnosprawnościami.