

Załącznik nr X – Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy

Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy dla konkursu RPSW.08.02.03-IZ.00-26-081/17 w ramach RPOWŚ 2014-2020

Beneficjenci są zobowiązani do realizowania projektów zgodnie z przepisami prawa oraz obowiązującymi dokumentami programowymi, w tym w szczególności z Regionalnym Programem Operacyjnym Województwa Świętokrzyskiego na lata 2014-2020, Szczegółowym Opiszem Osi Priorytetowych RPOWŚ na lata 2014-2020, Wytycznymi szczegółowymi Ministra Rozwoju oraz zapisami regulaminu konkursu.

1. Opis problemu zdrowotnego

Rak szyjki macicy jest szóstym¹, co do najczęściej występujących nowotworów u kobiet w Polsce – stanowi 4,1%. 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.

W województwie świętokrzyskim nowotwory zajmują drugie miejsce wśród najczęściej występujących przyczyn zgonów². W 2012 r. rak szyjki macicy stanowił 7 pozycję pod względem liczby zachorowań na nowotwory wśród kobiet. Zwiększająca się corocznie zgłaszalność na badanie cytologiczne przekłada się na zmniejszającą zachorowalność i wyniki leczenia raka szyjki macicy. Obecnie Świętokrzyskie ma najniższy w Polsce wskaźnik zachorowań na raka szyjki macicy (6,6 zachorowania na 100 tysięcy mieszkańców). Niemniej

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

² Ocena stanu zdrowia mieszkańców województwa świętokrzyskiego, Kielce, grudzień 2014 r. Załącznik do Uchwały Nr 62/14 Zarządu Województwa Świętokrzyskiego z dnia 17 grudnia 2014 r.

jednak rocznie w regionie Świętokrzyskim stwierdza się 70 nowych zachorowań na ten nowotwór.

Programy profilaktyczne przyczyniają się do wykrycia większej liczby nowotworów we wczesnych, dobrze rokujących stadiach zaawansowania.

Główne czynniki ryzyka raka szyjki macicy:

- 1) infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego o wysokim potencjale onkogennym (HR HPV),
- 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) niski status społeczny i ekonomiczny,
- 7) palenie papierosów,
- 8) stwierdzona wcześniej zmiana patologiczna w badaniu cytologicznym,
- 9) partnerzy seksualnie niemonogamiczni, z infekcją HPV (ryzyko zachorowania wzrasta 20-krotnie).

Niezbędnym warunkiem efektywności skryningu cytologicznego jest jego długofalowe prowadzenie i masowość, szacuje się bowiem, że dopiero przy objęciu badaniami przesiewowymi 75% populacji można uzyskać 25% spadek umieralności. Badania naukowe dowodzą, iż 1,5%-2% rozmazów cytologicznych prezentuje nieprawidłowości wymagające dalszych procedur diagnostycznych.

2. Cel programu

Celem realizacji programu jest zmniejszenie wskaźnika umieralności kobiet na raka szyjki macicy do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach Unii Europejskiej w szczególności poprzez wykrywanie stanów przedrakowych oraz podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki i wprowadzenie na terenie całego kraju jednolitego modelu postępowania diagnostycznego.

3. Populacja, do której skierowany jest program

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

Świadczeniobiorca leczony z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy po zakończeniu kontroli onkologicznej ponownie zostaje objęty skryningiem cytologicznym (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne).

Kryteria wykluczające:

- 1) rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy;
- 2) skierowane (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia, w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego w zakresie onkologii.

4. Świadczenia zdrowotne w poszczególnych etapach realizacji programu

Świadczeniodawca zobowiązany jest posiadać dostęp do internetu umożliwiający prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości realizacji Programu w oparciu o narzędzie informatyczne udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Pobranie materiału do przesiewowego badania cytologicznego jest realizowane w ramach:

- a) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie położnictwa i ginekologii, jako porada z katalogu specjalistycznych świadczeń odrębnych,
- b) podstawowej opieki zdrowotnej przez położną POZ.

Zasady pobierania wymazu opisane są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz:

- a) w załączniku nr 5b do obowiązującego zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna,
- b) w rozdziale 6 obowiązującego zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

Świadczeniodawca zobowiązany jest do zarejestrowania świadczeniobiorcy w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie później niż w dniu badania.

Etap diagnostyczny – schemat postępowania:

- 1) wykonanie oceny mikroskopowej materiału cytologicznego przesłanego przez realizatora etapu podstawowego programu i jego opisanie w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu prowadzenia elektronicznej sprawozdawczości, w module przypisanym danej pacjentce;
- 2) przesłanie wyniku do poradni, która pobrała materiał do badania;
- 3) prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości w zakresie badanych kobiet oraz wyników badań cytologicznych w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia;

Etap pogłębionej diagnostyki

- 1) zarejestrowanie (wprowadzenie do bazy danych w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia) kobiety skierowanej do badania w ramach realizacji programu nie później niż w dniu badania;
- 2) wykonanie badania kolposkopowego;
- 3) w przypadku zaistnienia wskazań do weryfikacji uzyskanego obrazu kolposkopowego – pobranie celowanych wycinków do badania histopatologicznego;
- 4) badanie histopatologiczne pobranego w wyniku biopsji materiału;
- 5) postawienie rozpoznania na podstawie przeprowadzonych badań;
- 6) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania diagnostyczno-leczniczego (skierowanie do leczenia lub określenie terminu kolejnego badania cytologicznego);
- 7) w przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego – wystawienie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, w celu realizacji „diagnostyki pogłębionej z zakresu nowotworów macicy”;

8) prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości w zakresie badanych kobiet i wyników badań w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

W celu realizacji programu świadczeniodawca zobowiązany jest do uzyskania od świadczeniobiorcy udokumentowanej zgody, która zapewni możliwość przekazywania w uzasadnionych przypadkach informacji (w szczególności wyników badań, wezwania po odbiór wyników badań) bezpośrednio z systemu informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia lub przez koordynatora programu.

Kobiety, u których rozpoznano raka szyjki macicy lub inne schorzenia wymagające leczenia specjalistycznego zostają skierowane (poza programem) na dalsze badania diagnostyczne lub leczenie do świadczeniodawców posiadających z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy w odpowiednich rodzajach świadczeń.

Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych w ramach Programów profilaktyki raka szyjki macicy i raka piersi, w odniesieniu do świadczeniodawców, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych:

Program profilaktyki raka szyjki macicy		
Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
1	2	3
Etap podstawowy – pobranie materiału z szyjki macicy do przesiewowego badania cytologicznego.	1. Kryteria kwalifikacji: Badania wykonuje się: 1) co 36 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat	1. Tryb realizacji świadczenia: – ambulatoryjny w pracowni stacjonarnej lub mobilnej. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii

	<p>(przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia) obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV - typem wysokiego ryzyka).</p> <p>2. Wyłączenie z programu:</p> <p>rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy; po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria kwalifikacji do programu ponownie zostają objęte programem.</p>	<p>lub</p> <p>b) 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</p> <p>c) położna posiadająca:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez Centralny Ośrodek Koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, wydany po 31 grudnia 2010 r., lub - dokument potwierdzający ukończenie kursu doształcającego przeprowadzonego przez Centralny Ośrodek Koordynujący lub Wojewódzki Ośrodek Koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, <p>d) położna podstawowej opieki zdrowotnej posiadająca:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu
--	---	--

		<p>przeprowadzonego przez Centralny Ośrodek Koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, wydany po 31 grudnia 2010 r., lub</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego przez Centralny Ośrodek Koordynujący lub Wojewódzki Ośrodek Koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu; <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wziernik jednorazowy, b) jednorazowa szczoteczka umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy, c) fotel ginekologiczny.
<p>Etap diagnostyczny</p> <ul style="list-style-type: none"> - badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy – wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany według Systemu Bethesda 2001. 	<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>Badania wykonuje się:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) co 36 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok 	<p>1. Tryb realizacji świadczenia</p> <ul style="list-style-type: none"> - ambulatoryjny. <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub zakład patomorfologii posiadający pracownię

	<p>urodzenia) obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV – typem wysokiego ryzyka).</p> <p>2. Wyłączenie z programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy; 2) skierowane (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia, w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego w zakresie onkologii. <p>Po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria kwalifikacji do programu ponownie zostają objęte programem.</p>	<p>cytologiczną;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) personel: <ol style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista patomorfologii lub anatomii patologicznej, b) diagności laboratoryjni posiadający tytuł specjalisty cytomorfologii medycznej lub posiadający udokumentowane umiejętności i udokumentowane odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu badań cytologicznych; 3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy.
<p>Etap pogłębionej diagnostyki</p> <p>– kolposkopia lub kolposkopia z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Skierowanie z etapu podstawowego programu.</p> <p>2. Wyłączenie z programu</p> <p>Skierowanie (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia, w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego w zakresie onkologii.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia</p> <p>– ambulatoryjny.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) personel: <ol style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii lub b) lekarz specjalista ginekologii onkologicznej, lub c) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, posiadający udokumentowane umiejętności w wykonywaniu badań kolposkopowych;

		<p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <ul style="list-style-type: none">a) kolposkop,b) zestaw do pobierania wycinków; <p>3) inne wymagania:</p> <ul style="list-style-type: none">a) zapewnienie dostępu do badań histopatologicznych,b) w przypadku rozpoznania nowotworu wymagane jest zgłaszanie do regionalnego rejestru nowotworów uzyskanych dodatnich wyników badań na kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N1-a z dopiskiem "S" (skryning).
--	--	---