

Załącznik nr XI – Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka jelita grubego

Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka jelita grubego dla konkursu RPSW.08.02.02-IZ.00-26-115/17 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.

W przedmiotowym konkursie nie jest możliwa realizacja projektów, które w zaplanowanych zadaniach nie zakładają wykonania badania kolonoskopowego.

Opis problemu zdrowotnego:

Rak jelita grubego to w krajach europejskich trzeci, po raku płuca u mężczyzn i raku piersi u kobiet, najbardziej rozpowszechniony typ nowotworu. W Polsce rak jelita grubego jest czwartym najczęściej rozpoznawalnym nowotworem złośliwym, który rozwija się powoli, zwykle kilkanaście lat, głównie z polipów. Początkowo niewielkie polipy powstałe ze zmutowanych komórek nabłonka jelita grubego przekształcają się w zmiany nowotworowe, przyjmując w pierwszej fazie formę łagodnych zmian, czyli gruczolaków. Ich usunięcie skutecznie zapobiega procesowi rozwoju inwazyjnego raka, natomiast wykrycie początkowego stadium nowotworu złośliwego daje szansę na całkowity powrót do zdrowia, stąd tak ważne jest odpowiednio wczesne wykrycie choroby. W Polsce obserwuje się najbardziej dynamiczny wzrost zachorowań na raka jelita grubego w porównaniu z innymi państwami europejskimi. Każdego roku rozpoznaje się ponad 14 000

nowych przypadków. Co więcej, współczynnik umieralności na ten nowotwór jest u nas o wiele wyższy niż w północnych i zachodnich krajach UE.

Optymalnym sposobem prowadzenia badań przesiewowych jest wykonywanie pełnej kolonoskopii raz na 10 lat. Taka strategia ma wiele zalet, a w dodatku jest najbardziej efektywna kosztowo. Program polega na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób, co najmniej średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego.

W przeciwieństwie do pozostałych dwóch programów populacyjnych (dotyczących raka piersi i raka szyjki macicy), *Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego* jest finansowany z budżetu państwa. Wykonywanie badań kolonoskopowych jest limitowane.

Celem programu jest:

- 1) zwiększenie odsetka wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Duke'a) nowotworów jelita grubego;
- 2) zwiększenie odsetka wyleczenia (5-letnich przeżyć);
- 3) obniżenie zachorowalności na raka jelita grubego;
- 4) obniżenie umieralności na raka jelita grubego;
- 5) obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania i dzięki usuwaniu stanów przedrakowych – polipów).

Program polega na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego. Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego może być realizowany w dwóch systemach: oportunistycznym (bez zaproszenia) i zapraszonym (system zapraszany został wprowadzony w roku 2012). Kryteria stawiane świadczeniodawcom różnią się w zależności od systemu, w którym są przeprowadzane badania oraz z uwagi na fakt czy świadczeniodawca w latach poprzednich realizował Program.

W systemie zapraszonym do badań kwalifikowane są jedynie osoby w wieku 55-64 lata, które otrzymały listowne zaproszenie wysłane z ośrodka koordynacyjnego do udziału w Programie, niezależnie od obecności objawów klinicznych. W tym systemie nie mogą wziąć udziału osoby, które nie otrzymały imiennego zaproszenia do udziału w Programie.

W systemie oportunistycznym identyfikacja kandydatów do badań odbywa się przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej lub samodzielne zgłoszenie się do ośrodka. Kwalifikowane są osoby bez objawów klinicznych sugerujących istnienie raka jelita grubego:

- a) w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego;

- b) w wieku 40-49 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego;
- c) w wieku 25-49 lat z rodziny z zespołem Lyncha. W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z zespołem Lyncha z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. Członkowie takiej rodziny powinny mieć powtarzane kolonoskopie co 2-3 lata, chyba że badanie genetyczne wskaże, że u danej osoby nie ma mutacji genetycznych i że dana osoba może być zwolniona z wykonywania kontrolnych (nadzorczych) kolonoskopii.

Nie mogą w tym systemie wziąć udziału osoby z klinicznymi objawami sugerującymi istnienie raka jelita grubego oraz osoby, u których w ostatnich 10 latach została przeprowadzona kolonoskopia (poza pacjentami z zespołem Lyncha).

Zasady realizacji badań w znieczuleniu/sedacji w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego:

Za kolonoskopię w znieczuleniu/sedacji uznaje się badanie, w trakcie którego podawane są leki mające na celu zmniejszenie dyskomfortu pacjenta związanego z kolonoskopią (co najmniej jeden lek sedatywny i co najmniej jeden lek przeciwbólowy) a pacjent jest monitorowany przez dodatkową, przeszkoloną osobę (anestezjologa lub dodatkowego lekarza, pielęgniarkę po odbyciu kursu z anestezjologii) z udziałem dodatkowego sprzętu monitorującego (co najmniej pulsoksymetru z funkcją monitorowania tętna i sfingomanometru).

Osoba odpowiedzialna za monitorowanie pacjenta w czasie badania w znieczuleniu musi być wpisana do bazy danych w polu: asysta.

Administracja ośrodka jest odpowiedzialna za realizację obowiązku zaproponowania wykonania badania w znieczuleniu/ sedacji osobom:

- po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
- po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
- zgłaszającym administracji ośrodka duży lęk przed wykonaniem badania.

Minimalne wymagania – system oportunistyczny

wymagania formalne:

- 1) zobowiązanie do zapewnienia dostępu do nieodpłatnego badania w znieczuleniu/sedacji;
- 2) zobowiązanie do obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP);
- 3) zobowiązanie do systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP oraz przekazywania brakujących informacji do Koordynatora Programu na jego wniosek;
- 4) zobowiązanie do udziału co najmniej jednego lekarza-endoskopisty w corocznym spotkaniu dotyczącym oceny jakości realizacji Programu;
- 5) dodatkowo dla ośrodków, które w 2014 i 2015 r. nie realizowały Programu – zobowiązanie do udziału w spotkaniu koordynującym co najmniej jednej sekretarki, jednej pielęgniarki endoskopowej¹, jednego lekarza endoskopisty i jednego histopatologa (o ile nie uczestniczył w Programie w innym ośrodku);
- 6) zobowiązanie, że badania wykonywane w ramach Programu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami.

dla ośrodków realizujących Program w 2014 i/lub 2015 r.

- 1) możliwość organizacji i deklaracja wykonania co najmniej 400 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu;
- 2) zatrudnienie odpowiednio wyszkolonego personelu (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:
 - co najmniej jeden lekarz, który wykonał minimum 1000 badań kolonoskopowych lub
 - co najmniej 1 lekarz, który posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub dyplom umiejętności TChP lub
 - co najmniej 1 lekarz, który posiada specjalizację z gastroenterologii,
 - potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację z zakresu patomorfologii;
- 3) posiadanie odpowiedniego sprzętu endoskopowego, w tym:
 - co najmniej 3 videokolonoskopy,
 - sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne),

¹ Pielęgniarka, która posiada ukończony kurs specjalistyczny z zakresu endoskopii lub w przypadku jego braku, została przez pracodawcę przeszkolona w miejscu pracy (np. w pracowni endoskopowej) i skierowana na odpowiednie szkolenie podyplomowe.

- sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica),
 - myjnia do dezynfekcji endoskopów,
 - insuflator CO2 (opcjonalnie);
- 4) posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do Internetu w pracowni endoskopowej;
 - 5) posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną, komputerem z drukarką i dostępem do Internetu, adresem mailowym założonym dla celów realizacji Programu (zgodnie z instrukcjami Koordynatora) oraz sekretarką zatrudnioną dla celów realizacji Programu na co najmniej ½ etatu.

dla ośrodków, które w 2014 i 2015 r. nie realizowały Programu:

- 1) możliwość organizacji i deklaracja wykonania co najmniej 300 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu;
- 2) zatrudnienie odpowiednio wyszkolonego personelu lekarskiego (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:
 - co najmniej 1 lekarz, który wykonał minimum 1000 badań i wykonuje co najmniej 200 kolonoskopii rocznie oraz
 - każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub Dyplom Umiejętności TChP lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u Koordynatora Programu,
 - potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację z zakresu patomorfologii;
- 3) posiadanie odpowiedniego sprzętu endoskopowego, w tym:
 - co najmniej 3 videokolonoskopy,
 - sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne),
 - sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica),
 - myjnia do dezynfekcji endoskopów,
 - insuflator CO2 (opcjonalnie);
- 4) posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do Internetu w pracowni endoskopowej;
- 5) posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną, komputerem z drukarką i dostępem do Internetu oraz sekretarką zatrudnioną na co najmniej ¼ etatu.

Minimalne wymagania – system zapraszany

wymagania formalne:

- 1) zobowiązanie do zapewnienia dostępu do nieodpłatnego badania w znieczuleniu/sedacji;
- 2) zobowiązanie do obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP);
- 3) zobowiązanie do systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP oraz przekazywania brakujących informacji do Koordynatora Programu na jego wniosek;
- 4) zobowiązanie do udziału co najmniej 1 sekretarki i 1 lekarza koordynującego Program w danym ośrodku w szkoleniu dotyczącym wdrażania systemu zaproszeń organizowanym przez Koordynatora Programu;
- 5) zobowiązanie do udziału co najmniej jednego lekarza-endoskopisty w corocznym spotkaniu dotyczącym oceny jakości realizacji Programu;
- 6) zobowiązanie, że badania wykonywane w ramach Programu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami.

wymagania merytoryczne:

- 1) możliwość organizacji i deklaracja wykonania co najmniej 1000 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu dla ośrodków zlokalizowanych w miastach powyżej 200 000 mieszkańców oraz co najmniej 500 badań kolonoskopowych rocznie w pozostałych ośrodkach;
- 2) zatrudnienie odpowiednio wyszkolonego personelu (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:
 - każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub dyplom Umiejętności TChP lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u Koordynatora Programu,
 - potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację;
- 3) posiadanie odpowiedniego sprzętu endoskopowego, w tym:
 - co najmniej 3 videokolonoskopy,
 - sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne),
 - sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica),
 - myjnia do dezynfekcji endoskopów;
- 4) posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do Internetu w pracowni endoskopowej;

- 5) posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną, komputerem z drukarką i dostępem do Internetu, adresem mailowym założonym dla celów realizacji Programu (zgodnie z instrukcjami Koordynatora) oraz sekretarką zatrudnioną dla celów realizacji Programu na co najmniej ½ etatu.