

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

Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka jelita grubego dla konkursu RPSW.08.02.03-IZ.00-26-231/19 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 Opisem Osi Priorytetowych RPOWŚ na lata 2014-2020, Wytocznymi Ministra ds. Rozwoju oraz zapisami regulaminu konkursu.

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

Opis problemu zdrowotnego

Rak jelita grubego to w krajach europejskich drugi, po raku płuca u mężczyzn i raku piersi u kobiet, najbardziej rozpowszechniony typ nowotworu. Również w Polsce rak jelita grubego jest drugim najczęstszym nowotworem złośliwym, który rozwija się powoli, zwykle kilkanaście lat, głównie z polipów. Początkowo niewielkie polipy powstają ze zmutowanych komórek nabłonka jelita grubego. Niektóre z nich rozrastają się nadmiernie, zachodzą w nich kolejne mutacje, aż w końcu rozwija się nowotwór, przyjmując w pierwszej fazie formę łagodnych zmian, czyli gruczolaków. Ich usunięcie skutecznie zapobiega ich przekształceniu w 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 i w dodatku jest najbardziej kosztowo efektywna. Program polega na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób, co najmniej średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego.

Dotychczasowe działania oraz cele Programu badań przesiewowych raka jelita grubego

W ramach programu został powołany Ośrodek Koordynujący tj. Centrum Onkologii – Instytut M. Curie- Skłodowskiej w Warszawie (dalej: Koordynator PBP). PBP był realizowany od 2000 r., a jako zadanie Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych od 2006 r.

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 realizowany jest w Polsce w dwóch systemach: oportunistycznym (bez zaproszenia) i zapraszonym (system zapraszany został wprowadzony w roku 2012).

W ramach RPOWŚ 2014-2020 możliwe jest realizowanie Programu badań przesiewowych współfinansowanych ze środków EFS tylko w systemie oportunistycznym.

Cele ogólne programu

- 1) zwiększenie odsetka raków jelita grubego wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Duke'a);
- 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).

Cele szczegółowe PBP, którym odpowiadają zadania realizatorów realizowane w systemie oportunistycznym

- 1) Wykonywanie kolonoskopii diagnostycznej wraz z usunięciem polipów o wielkości do 10 mm i ich badaniem histopatologicznym oraz pobraniem wycinków z nacieku nowotworowego (plus badanie histologiczne).
- 2) Po badaniu uczestnik powinien wypełnić ankietę oceny tolerancji badania – Gastronet.
- 3) Skierowanie osób z polipami wielkości 10 mm lub większymi lub licznymi polipami (10 lub więcej) oraz naciekiem nowotworowym do dalszego leczenia (niefinansowanego w ramach projektu i PBP).
- 4) Ustalenie dalszych zaleceń u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym.
- 5) Prowadzenie bazy danych wyników i zaleceń dla osób poddanych badaniom przesiewowym z uwzględnieniem wyników badań histologicznych osób poddanych polipektomii lub leczeniu operacyjnemu zmian wykrytych w ramach projektu, a leczonych poza nim i PBP.
- 6) Zgłoszenie wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub Krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego.

Projekty podejmowane w konkursie powinny być zgodne z celami PBP.

Organizacja realizacji przesiewowych badań kolonoskopowych w ramach PBP

Badania kolonoskopowe przesiewowe w ramach PBP wykonywane są preferencyjnie w takich godzinach, aby nie zmniejszały normalnej działalności diagnostycznej i terapeutycznej ośrodka oraz aby nie kolidowały z harmonogramem realizacji badań kolonoskopowych wykonywanych w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Badanie przesiewowe polega na wykonaniu pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauchina. Dodatkowe zasady realizacji badań w znieczuleniu/ sedacji dożylniej umieszczono poniżej. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również:

- pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy,
- usunięcie polipów wielkości do 10 mm.

Jeśli polipy są wielkości 10 mm lub większe lub ich liczba jest duża (10 lub więcej) to zgodnie z założeniami PBP osoby z badań przesiewowych stają się pacjentami i leczone są w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Po zabiegach osoby poddane kolonoskopii przesiewowej od razu otrzymują wynik badania.

Osoby, u których wykryto raka poddaje się standardowej operacji albo w ośrodku wykonującym badania lub w innym zgodnie z preferencjami pacjenta. Jeśli pacjent spełnia kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka wskazane jest przeprowadzenie z nim rozmowy na temat możliwości odstąpienia od zabiegu operacyjnego. W PBP obowiązują kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii 2013. Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu we współpracujących Pracowniach endoskopowych. Opisy histopatologiczne trafiają do bazy danych PBP (Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych – SI-PBP). Wydawane są pacjentom wraz z dalszymi zaleceniami dotyczącymi dalszego leczenia lub nadzoru w przyszłości.

W ramach PBP obowiązują wytyczne nadzoru kolonoskopowego po polipektomii opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii.

Jakość prowadzenia działań PBP w poszczególnych ośrodkach jest kontrolowana przez niezależną firmę monitorującą a także przez przedstawicieli Koordynatora Programu.

Najważniejsze elementy podlegające ocenie to:

- właściwe finansowanie badań w ramach PBP (chodzi o uniknięcie podwójnego finansowania badań); sugerowane rozwiązanie to wykonywanie badań w godzinach nie kolidujących z badaniami realizowanymi w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub w godzinach popołudniowych oraz w soboty,
- przestrzeganie kryteriów kwalifikacji osób do badań,
- posiadany sprzęt endoskopowy, w tym insuflator CO₂, zasady dezynfekcji,
- osiągalność kątnicy,
- odsetek wykrywanych polipów gruczolakowych,
- kompletność badania histopatologicznego,
- usuwanie polipów o średnicy do 10 mm w czasie pierwszego badania kolonoskopowego,

- wydawanie ankiety oceny tolerancji badania – Gastronet i odpowiednie instruowanie uczestników jak ją wypełnić,
- właściwe prowadzenie dokumentacji,
- kompletność dokumentacji i bazy danych.

**Powyższe założenia oceny prowadzenia PBP i kontroli z tym związanej dotyczą również
Beneficjentów projektów EFS.**

Cała dokumentacja i korespondencja dotycząca projektu powinna być gromadzona i przechowywana w biurze projektu.

Szczegółowe zasady realizacji badań kolonoskopowych w znieczuleniu/sedacji

- Za kolonoskopię w znieczuleniu/sedacji uznaje się badanie w trakcie, którego podawane są leki mające na celu zmniejszyć dyskomfort pacjenta związany z kolonoskopią (co najmniej jeden lek sedatywny i co najmniej jeden lek przeciwbólowy) a pacjent jest monitorowany przez dodatkową, przeszkoloną osobę (anestezjolog lub dodatkowy przeszkolony lekarz, lub pielęgniarka po odbyciu dodatkowego kursu z anestezjologii) z udziałem dodatkowego sprzętu monitorującego (co najmniej pulsoksymetr z funkcją monitorowania tętna i sfingomanometr).
- Osoba odpowiedzialna za monitorowanie pacjenta w czasie badania w znieczuleniu musi być wpisana do bazy danych systemu SI-PBP w polu: asysta.
- Administracja ośrodka – podmiotu leczniczego realizującego projekt zgodny z PBP – jest odpowiedzialna za doradzenie 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.

Dostęp do nieodpłatnego badania w sedacji/znieczuleniu powinien być zapewniony dla wszystkich osób poddawanych badaniu, o ile wyrażają taką potrzebę, jest to uzasadnione oraz nie ma ku temu przeciwwskazań medycznych.

Kryteria kwalifikujące do udziału w badaniu:

- **wszystkie osoby w wieku 50-65 lat**, niezależnie od wywiadu rodzinnego;
- **osoby w wieku 40-49 lat**, które mają krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci), u którego rozpoznano raka jelita grubego;
- **osoby w wieku 25-49 lat**, z rodzin w których wystąpił dziedziczny rak jelita grubego niezwiązany z polipowatością (HNPCC). W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny HNPCC z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. Członkowie takiej rodziny powinni 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;

Kryteria wykluczające z udziału w badaniu:

- Objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego.
- Kolonoskopia w ostatnich 10 latach (poza pacjentami z HNPCC).

Kryteria kwalifikacji uczestników do badania – populacja badana

W systemie oportunistycznym kandydaci do badań samodzielnie zgłaszają się do ośrodka lub są identyfikowani przez lekarzy rodzinnych lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy oceniają czy dana osoba kwalifikuje się do badania. Kandydaci do badań są kierowani do ośrodków przesiewowych z wypełnioną Ankietą (wzór Ankiety zostanie udostępniony beneficjentom). Biuro każdego z ośrodków przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą tradycyjną i elektroniczną, faksem lub osobiście przez kandydatów na badanie.

Osoby, których Ankiety są prawidłowo wypełnione i nie budzą wątpliwości mają wykonywaną kolonoskopię przesiewową. Osoby, których Ankiety wskazują, że dana osoba nie spełnia kryteriów udziału w badaniu przesiewowym zapraszane są na wizytę u konsultanta gastroenterologa, który w zależności od przyczyn podejmuje różne działania:

- gdy występują objawy sugerujące raka kieruje na badanie kolonoskopowe diagnostyczne w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia,
- gdy podejrzewa inne problemy gastroenterologiczne podejmuje odpowiednie działania diagnostyczne i ewentualne lecznicze w ramach działań finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (inne badania – USG, gastroskopia itp.).

Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne i jakościowe dla świadczeniodawców

System oportunistyczny		
	Dla ośrodków realizujących PBP w latach 2014-2015, 2016-2017	Dla ośrodków, które nie realizowały PBP
Personel	<p>Zatrudnienie odpowiednio wykształconego personelu (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • co najmniej jeden lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań kolonoskopowych lub • co najmniej 1 lekarz posiadający Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub dyplom umiejętności TChP lub • co najmniej 1 lekarz posiadający specjalizację z gastroenterologii, • potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację. 	<p>Zatrudnienie odpowiednio wykształconego personelu lekarskiego (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • co najmniej 1 lekarz, który wykonał co najmniej 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 PBP, • potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę	<p>Posiadanie odpowiedniego sprzętu endoskopowego, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) co najmniej 3 videokolonoskopy*, <p>* Dopuszczalne jest odstępstwo od powyższego warunku w sytuacji, gdy Wnioskodawca na etapie składania wniosku o dofinansowanie w konkursie posiada tylko dwa videokolonoskopy, jeżeli we wniosku założy, że przed rozpoczęciem realizacji badań kolonoskopowych w projekcie będzie już dysponować trzema takimi urządzeniami. W takiej sytuacji wniosek powinien zawierać jasną deklarację, że przed przystąpieniem do badań Wnioskodawca będzie dysponować trzema videokolonoskopami.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) sprzęt do polipektomii (diatermia i pętla diatermiczne), 3) sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica), 4) myjnia do dezynfekcji endoskopów, 5) insuflator CO2 (opcjonalnie). 	
Inne	<ul style="list-style-type: none"> • posiadanie aktualnej umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą. 	

UWAGA – dodatkowym załącznikiem do umowy o dofinansowanie będzie oświadczenie dotyczące spełnienia ww. wymogów (planowany zakres zawiera załącznik nr 1 do niniejszego dokumentu).

Ponadto realizatorzy projektów, tak jak w przypadku wymogów dotyczących PBP, powinni zapewnić wypełnienie następujących zobowiązań:

- 1) zobowiązanie do zapewnienia dostępu do nieodpłatnego badania w znieczuleniu/sedacji u osób poddawanych badaniu (wg szczegółowych zasad realizacji badań w znieczuleniu/sedacji opisanych wyżej),
- 2) zobowiązanie do obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP) zgodnie instrukcjami Koordynatora PBP,
- 3) zobowiązanie do systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP w okresie realizacji projektu, oraz przekazywania brakujących informacji do Koordynatora PBP na jego wniosek,
- 4) zobowiązanie do udziału w spotkaniach dotyczących oceny jakości realizacji PBP,
- 5) dodatkowo dla ośrodków, które w latach 2014-2017 nie realizowały PBP – zobowiązanie do udziału w spotkaniu koordynującym,
- 6) zobowiązanie, że badania wykonywane w ramach projektu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami (np. NFZ).
- 7) w przypadku realizacji projektów przez ośrodki realizujące PBP w ramach umowy z Ministerstwem Zdrowia i/lub ośrodki posiadające umowę z Świętokrzyskim Oddziałem Wojewódzkim NFZ na badania kolonoskopowe zobowiązanie, że środki EFS służą realizacji dodatkowych badań diagnostycznych przeprowadzanych przez te podmioty¹.

Załącznikiem do umowy o dofinansowanie będzie oświadczenie dotyczące spełnienia ww. zobowiązań (planowany zakres zawiera załącznik nr 1 do niniejszego dokumentu). W przypadku wymogu nr 7 zalecane jest przedstawienie dodatkowo odpowiedniej deklaracji w treści wniosku o dofinansowanie.

¹ Wymóg wynika z zapisów „Wytucznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020”, Podrozdział 6.3 pkt 3 lit. a.

Załącznik nr 1. Planowany wzór oświadczenia do umowy o dofinansowanie

I. W związku z przyjęciem do realizacji projektu nr..... pn.
oświadczam, że:

Informacja: Poniższa treść dotyczy podmiotów leczniczych realizujących Program badań przesiewowych raka jelita grubego w latach 2014-2017.

- 1) Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe zatrudnia odpowiedni personel realizujący badania – minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe, w tym:
 - co najmniej jednego lekarza, który wykonał co najmniej 1000 badań kolonoskopowych lub
 - co najmniej 1 lekarza posiadającego Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub dyplom umiejętności TChP lub
 - co najmniej 1 lekarza posiadającego specjalizację z gastroenterologii.
- 2) Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe współpracuje z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację (potwierdzenie stanowi

Informacja: Poniższa treść dotyczy podmiotów leczniczych, które nie realizowały Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w latach 2014-2017.

- 1) Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe zatrudnia odpowiedni personel realizujący badania – minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe, w tym:
 - co najmniej 1 lekarza, który wykonał co najmniej 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 PBP.
- 2) Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe współpracuje z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację (potwierdzenie stanowi

Informacja: Poniższa treść dotyczy wszystkich podmiotów leczniczych, które będą realizować projekty.

- 3) Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe posiada odpowiedni sprzęt i wyposażenie:
 - co najmniej 3 videokolonoskopy lub 2 videokolonoskopy w sytuacji, gdy zakup trzeciego zakładany jest w projekcie przed wykonaniem pierwszych badań kolonoskopowych,
 - sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne),
 - sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica),
 - myjnia do dezynfekcji endoskopów,
 - insuflator CO2 (opcjonalnie).

- 4) Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe posiada aktualną umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej (nr umowy).

Informacja: Poniższa treść dotyczy wszystkich podmiotów leczniczych, które będą realizować projekty.

II. Ponadto zobowiązuje się do:

- 1) Realizacji badań kolonoskopowych zgodnie ze standardami medycznymi odnoszącymi się do Programu badań przesiewowych raka jelita grubego (PBP), przedstawionymi w załączniku nr X do regulaminu konkursu.
- 2) Zapewnienia dostępu do nieodpłatnego badania w znieczuleniu/sedacji u osób poddawanych badaniu (wg szczegółowych zasad realizacji badań w znieczuleniu/sedacji określonych w załączniku nr X do regulaminu konkursu).
- 3) Obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP) zgodnie instrukcjami Koordynatora PBP.
- 4) Systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP w okresie realizacji projektu, oraz przekazywania brakujących informacji do Koordynatora PBP na jego wniosek.
- 5) Udziału w spotkaniach dotyczących oceny jakości realizacji PBP.
- 6) Udziału w spotkaniu koordynującym (dotyczy tylko ośrodków, które w latach 2014-2017 nie realizowały PBP).
- 7) Badania wykonywane w ramach projektu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami (np. NFZ).
- 8) W przypadku ośrodka realizującego PBP w ramach umowy z Ministerstwem Zdrowia i/lub ośrodka posiadającego umowę z Świętokrzyskim Oddziałem Wojewódzkim NFZ środki EFS w ramach projektu służą realizacji dodatkowych badań kolonoskopowych.