

ZAŁĄCZNIK NR 11 DO REGULAMINU KONKURSU

ZASADY REALIZACJI PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY

I. CZĘŚĆ A.

1. Opis problemu zdrowotnego

Rak szyjki macicy jest szóstym*, co do częstości, nowotworem u kobiet w Polsce – stanowi 4,4 % nowotworów u kobiet. Rocznie ok. 1.730* kobiet umiera z tego powodu.

Badania przesiewowe w kierunku wykrywania raka szyjki macicy polegają na wykonywaniu badań cytologicznych wymazów z ujścia zewnętrznego kanału i z tarczy szyjki macicy. Skryning cytologiczny, ze względu na niski koszt i wysoką skuteczność, jest najpopularniejszą metodą badań przesiewowych. W wyniku przeprowadzenia badania cytologicznego można wykryć zmiany przedrakowe i raka we wczesnym okresie zaawansowania choroby.

W przypadku stwierdzenia zmian o charakterze dysplastycznym należy w celu weryfikacji wstępnego rozpoznania wykonać badanie kolposkopowe z celowym pobraniem wycinków do badania histopatologicznego.

2. Główne czynniki ryzyka raka szyjki macicy:

- infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego o wysokim potencjale onkogennym (HR HPV) - ,
- wiek (zachorowalność zwiększa się wraz z wiekiem, szczyt zachorowań przypada pomiędzy 45 a 55 rokiem życia),
- wczesne rozpoczęcie życia seksualnego,
- duża liczba partnerów seksualnych,
- duża liczba porodów,
- niski status społeczny i ekonomiczny,
- palenie papierosów,
- stwierdzona wcześniej zmiana patologiczna w badaniu cytologicznym,
- 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.

3. Cel programu

Celem realizacji programu jest zmniejszenie wskaźnika umieralności kobiet na raka szyjki macicy do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach

* Rejestr nowotworów 2010 r. („Nowotwory złośliwe w Polsce w 2010 r.”, U. Wojciechowska, J. Didkowska, W. Zatoński, Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa 2012)

Unii Europejskiej w szczególności poprzez wykrywanie stanów przedrakowych oraz podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka szyjki macicy i wprowadzenie na terenie całego kraju jednolitego modelu postępowania diagnostycznego.

4. Tryb zapraszania do programu

Dla osiągnięcia zamierzonych **celów** optymalny jest system **imiennego zapraszania** świadczeniobiorców. Uzupełniając do wysyłki zaproszeń prowadzonej w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych** akcję informacyjną o programie prowadzą świadczeniodawcy realizujący program.

5. Populacja, do której skierowany jest program

Populacja 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 (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) ponownie zostaje objęty skryningiem cytologicznym.

6. Świadczenia zdrowotne w poszczególnych etapach realizacji programu

Świadczeniodawca obowiązany jest do prowadzenia elektronicznej dokumentacji 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 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 w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna.

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

** ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. Nr 143, poz.1200, z późn. zm.)

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 dokumentacji, w module przypisanym danej pacjentce;
- 2) wynik badania musi być opisany w systemie **Bethesda 2001**;
- 3) przesłanie wyniku do poradni, która pobrała materiał do badania, w terminie do 15 dni roboczych od daty otrzymania preparatu;
- 4) prowadzenie elektronicznej bazy danych badanych kobiet oraz wyników ich badań cytologicznych w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 5) zgłaszanie w formie elektronicznej Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego bezpośrednio do Krajowego Rejestru Nowotworów dla wyników: „rak szyjki macicy” oraz „gruczolakorak” z zaznaczeniem „Skryning”.

Etap pogłębionej diagnostyki – schemat postępowania:

- 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) zgłaszanie w formie elektronicznej Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego bezpośrednio do Krajowego Rejestru Nowotworów z zaznaczeniem „Skryning”;
- 8) prowadzenie elektronicznej bazy danych badanych kobiet i wyników ich badań w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

7. Wskazanie dalszych procedur diagnostycznych i leczniczych

W oparciu o rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, w zależności od wyniku badania cytologicznego zaleca się następujące postępowanie:

- a) ASC-US – powtórzenie badania za 6 miesięcy, w przypadku dodatniego wyniku kolejnej cytologii skierowanie na badanie HR HPV lub kolposkopia,
- a) ASC-H – kolposkopia lub kolposkopia z weryfikacją histopatologiczną
- b) LSIL – kolposkopia lub kolposkopia z biopsją lub powtórzenie badania za 6 miesięcy lub skierowanie na badanie HR HPV
- c) HSIL – kolposkopia z weryfikacją histopatologiczną,
- d) RAK – kolposkopia z weryfikacją histopatologiczną,

- e) AGC –wyłóżczkowanie kanału szyjki macicy z badaniem histopatologicznym uzyskanego materiału .

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.

8. Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów

- 1) zgłaszalność na badania:
 - a) liczba kobiet w populacji określonej programem,
 - b) liczba kobiet, do których wysłano imienne zaproszenia,
 - c) liczba kobiet, które zgłosiły się do programu po otrzymaniu zaproszenia,
 - d) liczba kobiet, które zostały poinformowane przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej o konieczności wykonania badania cytologicznego;
- 2) efekty badań:
 - a) liczba kobiet, u których wykonano badanie cytologiczne,
 - b) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego,
 - c) liczba kobiet skierowanych do etapu pogłębionej diagnostyki,
 - d) liczba kobiet, którym zalecono ponowne badanie po 12 miesiącach,
 - e) liczba kobiet z rozpoznaniem stanu przedrakowego,
 - f) liczba kobiet z rozpoznaniem raka inwazyjnego szyjki macicy;
- 3) jakość badań:
 - a) odsetek rozmazów nienadających się do oceny (dopuszcza się nie więcej niż 3%),

Procentowe zestawienie jakości rozmazów określonych w pkt 3 przedstawione jest w raporcie „Analiza wyników badań cytologicznych” w SIMP. Wskazane jest monitorowanie tego parametru przez oddział wojewódzki Funduszu co 6 miesięcy. **W przypadku przekroczenia parametru, o którym mowa w pkt 3 oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia zaleca usunięcie nieprawidłowości, a w razie niewykonania zaleceń w ciągu 3 miesięcy może rozwiązać umowę ze świadczeniodawcą realizującym etap podstawowy programu (zakres skojarzony z zakresem położnictwa i ginekologii w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna).**

9. Wymagania wobec oferentów

Świadczeniodawcy obowiązani są posiadać dostęp do internetu umożliwiający prowadzenie elektronicznej dokumentacji realizacji Programu w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

W postępowaniu poprzedzającym zawarcie umów o realizację etapu pogłębionej diagnostyki mogą wziąć udział jedynie świadczeniodawcy zapewniający kompleksową realizację świadczeń.

1) W Etapie diagnostycznym

Warunki realizacji świadczeń zgodne z Rozporządzeniem określone w:	Kryteria szczegółowe-uzupełniające dotyczące warunków realizacji świadczeń, w odniesieniu do:	Kryteria dodatkowo oceniane dotyczące warunków realizacji
załączniku, poz. 2 – Program profilaktyki raka szyjki macicy – etap diagnostyczny, oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435, z późn. zm.)	<ul style="list-style-type: none"> Aparatura i sprzęt: mikroskop klasy co najmniej laboratoryjnej Doświadczenie personelu: <ul style="list-style-type: none"> wykonywanie w pracowni*** 15 000 badań cytologicznych w tym co najmniej 8 000 cytologicznych – ginekologicznych rocznie, oraz wykonywanie przez każdą z osób**** dokonujących oceny preparatów co najmniej 7 000 badań cytologicznych w tym co najmniej 4000 badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie 	<ul style="list-style-type: none"> Kwalifikacje personelu: <ul style="list-style-type: none"> posiadanie przez każdego z diagnostów specjalizacji z cytomorfologii medycznej Doświadczenie personelu w ocenie preparatów cytologii ginekologicznej: <ul style="list-style-type: none"> w przypadku diagnostów laboratoryjnych bez specjalizacji z cytomorfologii medycznej co najmniej 2 lata pracy w diagnostyce cytologii szyjki macicy i ocenienie co najmniej 10 000 preparatów pod kontrolą lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub anatomii patologicznej ocenianie przez każdą z osób**** co najmniej 7 000 badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie Inne: <ul style="list-style-type: none"> oczekiwanie na wynik badania do 7 dni wykonywanie przez pracownię*** powyżej 15 000 badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie,

***dotyczy całej działalności pracowni, również poza umową z NFZ

****kwalifikacje personelu zgodnie z rozporządzeniem (liczba wykonywanych badań dotyczy całej działalności, również poza umową z NFZ)

- sposób ustalenia rozpoznania

- preparat cytologiczny inny niż ujemny musi być oceniany dwustopniowo: w tym co najmniej przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii lub anatomii patologicznej;
- ustalenie rozpoznania wg systemu Bethesda 2001**
 - wyniki badań autoryzuje/podpisuje diagnosta laboratoryjny lub specjalista w dziedzinie patomorfologii lub anatomii patologicznej,
 - każdy wynik powinien mieć kolejny numer i być wprowadzony do komputerowej bazy danych,
 - wynik badania określony jako: rak, SIL, ASCUS, AGUS powinien być drukowany w 2 egzemplarzach, jeden egzemplarz dla poradni, która przysłała materiał do badania (w celu przekazania go świadczeniobiorcy), drugi egzemplarz pozostaje w zakładzie lub pracowni wykonującej badanie,
- zapisanie kopii w bazie komputerowej.

2) W Etapie pogłębionej diagnostyki

Warunki realizacji świadczeń zgodne z Rozporządzeniem określone w:	Kryteria szczegółowe-uzupełniające dotyczące warunków realizacji świadczeń, w odniesieniu do:	Kryteria dodatkowo oceniane dotyczące warunków realizacji
Załączniku, poz. 2 – Program profilaktyki raka szyjki macicy – etap pogłębionej diagnostyki	Kompleksowości świadczeń: świadczeniodawca musi wykonywać wszystkie procedury określone w zakresie tj. zarówno kolposkopię, jak i kolposkopię z biopsją, przy czym dopuszcza się zlecenie wykonania badania histopatologicznego podwykonawcy.	

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.

II. CZĘŚĆ B.

Wzór

zgody świadczeniobiorcy na przetwarzanie danych

Nr telefonu komórkowego: (nieobowiązkowe)

Nr telefonu stacjonarnego: (nieobowiązkowe)

Adres e-mail: (nieobowiązkowe)

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tj. Dz.U. 2014 poz. 1182), w szczególności przekazanych przeze mnie danych oraz wyników badań dla potrzeb realizacji i monitorowania profilaktycznych programów zdrowotnych.

Wyrażam zgodę na przysłanie pocztą prawidłowego wyniku badania oraz przekazanie pocztą e-mail/ przekazanie drogą SMS ***** zawiadomienia o kolejnej wizycie.

.....

Miejscowość i data
***** niepotrzebne skreślić

.....

czytelny podpis świadczeniobiorcy