

ZASADY REALIZACJI PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA PIERSI

I. CZĘŚĆ A.

1. Opis problemu zdrowotnego.

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet. Stanowi około 20% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u Polek. Występuje częściej po menopauzie. Ryzyko zachorowania wzrasta po 50 roku życia.

Obserwacja częstości zachorowań w poszczególnych grupach wiekowych wykazała, że znaczący wzrost zachorowań występował w przedziale wiekowym od 50 do 69 roku życia.

2. Przyczyny istnienia problemu zdrowotnego.

Etiologia raka sutka, pomimo znacznej liczby prac i analiz, jakie w świecie przeprowadzono, w dalszym ciągu nie jest dostatecznie jasna. Sytuację dodatkowo komplikuje fakt, że ten sam morfologicznie nowotwór może być indukowany przez kilka, a nawet kilkanaście czynników kancerogennych. Coraz częściej jednak w ryzyku zachorowania na raka piersi wskazuje się na uwarunkowania genetyczne; w Polsce około 10 % przypadków raka piersi występuje u kobiet, u których stwierdza się mutacje w obrębie genów, najczęściej w BRCA1. Zestawienie czynników ryzyka zawiera niżej zamieszczona tabela.

Lp.	Czynniki ryzyka
1.	Wiek 50-69
2.	Rak piersi wśród członków rodziny (stopień ryzyka zależy od liczby przypadków w rodzinie i stopnia pokrewieństwa z chorą osobą)
3.	Mutacje stwierdzone w genach BRCA 1 lub BRCA 2
4.	Wczesna pierwsza miesiączka przed 12 rokiem życia
5.	Późna menopauza po 55 roku życia
6.	Urodzenie dziecka po 35 roku życia
7.	Bezdietność
8.	Poprzednie leczenie z powodu raka piersi*
9.	Leczenie z powodu innych schorzeń piersi

* nie podlega skryningowi

Najważniejszym czynnikiem w istotny sposób wpływającym na wyniki leczenia jest wykrycie nowotworu w jak najwcześniejszym stadium rozwoju.

Metodę w znacznym stopniu umożliwiającą rozpoznanie zmian patologicznych w utkaniu piersi stanowi mammografia. Jej czułość jest najwyższa, szacuje się że dla kobiet po menopauzie wynosi ona 90-95%. Randomizowane badania kliniczne wykazały, że w grupie kobiet w wieku 50-69 lat, które miały wykonywane badania mammograficzne co rok lub co 2 lata, nastąpiło zmniejszenie umieralności o 25-30%.

American College of Preventive Medicine rekomenduje wykonywanie mammografii w 2 projekcjach, co 2 lata u kobiet w wieku 50-69 lat z grupy niskiego ryzyka, natomiast co rok u kobiet z grupy wysokiego ryzyka.

3. Waga problemu zdrowotnego dla społeczeństwa.

W populacjach, w których nie wykonuje się badań profilaktycznych występuje wysoka umieralność z powodu inwazyjnego zaawansowanego raka piersi. Inwazyjny rak sutka wymaga kosztocłonnego leczenia. W zależności od stadium klinicznego zaawansowania jest to leczenie operacyjne (amputacja piersi), radioterapia lub

leczenie systemowe (chemioterapia, hormonoterapia). Wszystkie te metody leczenia są bardzo kosztowne.

W USA oraz w krajach Unii Europejskiej uznano, że najskuteczniejszym instrumentem ograniczenia zachorowań i poprawy wyników leczenia nowotworów złośliwych są narodowe programy walki z rakiem. Programy te są finansowane ze środków budżetowych państwa, a działania w ramach tych programów oprócz populacyjnych badań przesiewowych obejmują także zakup nowoczesnego sprzętu diagnostyczno – leczniczego oraz działania edukacyjne w odniesieniu do społeczeństwa i kadry medycznej.

4. Cel programu

Celem realizacji programu jest obniżenie wskaźnika umieralności z powodu raka piersi do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach Unii Europejskiej oraz podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka sutka i wprowadzenie na terenie całego kraju zasad postępowania diagnostycznego.

5. Tryb zapraszania do programu.

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

6. Populacja, do której skierowany jest program.

Populacja kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), spełniających jedno z poniższych kryteriów:

- 1) nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy;
- 2) otrzymały w ramach realizacji programu profilaktyki raka piersi w roku 2009 pisemne wskazanie do wykonania ponownego badania mammograficznego po upływie 12 miesięcy z powodu obciążenia następującymi czynnikami ryzyka:
 - rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki),
 - mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2.

Kryteria wykluczające:

Programem nie mogą być objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi oraz kobiety, które wypełniając ankietę przed badaniem zgłoszą występowanie dolegliwości w obrębie piersi.

7. Świadczenia zdrowotne w poszczególnych etapach realizacji programu

Świadczeniodawca zobowiązany jest do prowadzenia elektronicznej dokumentacji realizacji programu w oparciu o narzędzie informatyczne udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Etap podstawowy – schemat postępowania:

- 1) zarejestrowanie w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, z jednoczesną weryfikacją kwalifikacji do objęcia programem kobiety, która zgłosi się do programu (przy rejestracji należy poinformować

* 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.)

świadzeniobiorcę, iż wskazane jest aby przyniósł zdjęcia mammograficzne z poprzednich rund skryningu w celu porównania), w przypadku dyskwalifikacji z powodu zgłoszenia dolegliwości w zakresie piersi świadczeniobiorca otrzymuje informację o konieczności zgłoszenia się na diagnostykę lub leczenie – poza programem);

- 2) przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie ankiety w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) wykonanie badania mammograficznego: 2 x 2 zdjęcia mammograficzne wraz z opisem, sporządzenie Karty badania mammograficznego w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 4) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania w zależności od wyniku badania potwierdzone pisemnie, zgodnie z wzorem określonym w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia (w przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki, kierujący zobowiązany jest udzielić informacji o wszystkich świadczeniodawcach realizujących ten etap programu w województwie oraz przekazać świadczeniobiorcy oprócz opisu także zdjęcie;
- 5) 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 wykonanego w warunkach stacjonarnych, informuje się świadczeniobiorcy o konieczności dalszej diagnostyki i (jeśli nie zgłosi się po odbiór wyniku w ciągu 3 miesięcy) wzywa po odbiór wyniku i skierowania do etapu pogłębionej diagnostyki,
 - d) w przypadku nieprawidłowego wyniku badania wykonanego w mammobusie informuje się (pisemnie lub telefonicznie) świadczeniobiorcę o konieczności dalszej diagnostyki i w porozumieniu z nim przekazuje się całą dokumentację badania świadczeniobiorcy lub bezpośrednio do ośrodka pogłębionej diagnostyki wybranego przez świadczeniobiorcę, odnotowując to w dokumentacji medycznej,
 - e) w przypadku nieprawidłowego wyniku badania i braku możliwości skontaktowania się ze świadczeniobiorcą lub braku odpowiedzi świadczeniobiorcy na wezwanie, wysyła się kopię dokumentacji świadczeniobiorcy do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, do którego złożył deklarację, z prośbą o dołączenie do karty choroby świadczeniobiorcy i bezpośrednią interwencję w miejscu zamieszkania (informację o przynależności świadczeniobiorcy do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej można uzyskać z systemu informatycznego udostępnionego przez Narodowy Fundusz Zdrowia lub z oddziału wojewódzkiego Narodowy Fundusz Zdrowia właściwego dla miejsca zameldowania świadczeniobiorcy.

Etap pogłębionej diagnostyki – schemat postępowania:

- 1) porada lekarska, stanowiąca cykl zdarzeń, obejmuje: badanie fizykalne, skierowanie na niezbędne badania w ramach realizacji programu, ocenę wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania; wyniki badań dokumentowane są w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia;

- 2) wykonanie mammografii uzupełniającej lub
- 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 cytologicznym 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 Narodowy Fundusz Zdrowia w odpowiednich dla schorzenia rodzajach świadczeń;
- 6) prowadzenie bazy danych badanych kobiet i ich wyników badań w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 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 zobowiązany jest wykonać wszystkie niezbędne diagnostyczne procedury (w ramach jednej umowy - zgodnie z katalogiem świadczeń) i po ich zakończeniu możliwe jest 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 z Narodowy Fundusz 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 mammograficznego;
- 2) efekty badań:
 - a) liczba kobiet, u których wykonano badanie mammograficzne,
 - b) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania mammograficznego,
 - c) liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania wymagających dalszej diagnostyki,
 - d) liczba badań mammograficznych wymagających powtórzenia ze względu na błędy techniczne,
 - e) liczba kobiet z dodatnim wynikiem badania mammograficznego, u których wykonano dalszą diagnostykę,
 - f) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania, u których wskazane jest ponowne badanie po 12 miesiącach,
 - g) liczba kobiet, u których rozpoznano raka piersi;
- 3) odsetek kobiet z dodatnim wynikiem badania mammograficznego skierowanych do etapu badań pogłębionych, które zgłosiły się do dalszej diagnostyki powinien wynosić co najmniej 90 %;

4) odsetek powtórnych wezwań do badania, tzw. „recall rate”, **oczekiwaną wartością „recall rate” jest 5 %.**

W przypadku przekroczenia jednego z parametrów, o których mowa w pkt 3 i 4, oraz niezapewnienia podwójnego odczytu zdjęcia, oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia zaleca usunięcie nieprawidłowości, a w razie niewykonania zaleceń w ciągu 3 miesięcy może rozwiązać umowę ze świadczeniodawcą.

9. Wymagania wobec oferentów

Świadczeniodawca musi posiadać dostęp do Internetu umożliwiający prowadzenie elektronicznej dokumentacji realizacji Programu w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wydanie wyniku świadczeniobiorcy powinno nastąpić w ciągu 15 dni roboczych od daty wykonania badania.

W przypadku udzielania świadczeń w mammobusie, stanowisko postojowe mammobusu musi być zaplanowane tak, aby podczas udzielania świadczeń zapewnić świadczeniobiorcom odpowiednie zaplecze socjalne (w szczególności szatnię lub przebieralnię, dostęp do toalety).

Oprócz wymagań określonych poniżej, oferent bezwzględnie musi spełniać wymagania określone w przepisach odrębnych, w szczególności w rozporządzeniach Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 194, poz. 1625) oraz z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz. U. Nr 180, poz. 1325).

Zakres świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z Rozporządzeniem określone w:	Kryteria szczegółowe-upełniające dotyczące warunków realizacji świadczeń, w odniesieniu do:	Kryteria dodatkowo oceniane dotyczące warunków realizacji
ETAP PODSTAWOWY	załączniku nr 1, część II, poz. 3 – Program profilaktyki raka piersi - etap podstawowy	Kwalifikacji personelu: doświadczenia lekarzy w ocenie mammografii: dokonywanie przez każdego z lekarzy oceny co najmniej 500 mammografii skryningowych rocznie; doświadczenia techników elektroradiologii w wykonywaniu mammografii: wykonywanie co najmniej 1000 mammografii rocznie	Kwalifikacje personelu : <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej; • odbycie przez techników elektroradiologii szkolenia w zakresie kontroli jakości prowadzonego przez PLTR, lub przez inną jednostkę prowadzącą szkolenia akredytowane przez PLTR lub zgodnie z programem zatwierdzonym przez PLTR • Sprzęt i aparatura - prawidłowe wyniki testów specjalistycznych.
ETAP POGŁĘBIONEJ DIAGNOSTYKI	załączniku nr 1, część II, poz. 3 – Program profilaktyki raka piersi - etap pogłębionej diagnostyki	Kompleksowości świadczeń: świadczeniodawca musi wykonywać wszystkie procedury określone w zakresie.	

W celu prawidłowej organizacji skryningu świadczeniodawca zobowiązany jest zapewnić personel odpowiedzialny za:

- 1) bazę danych;
- 2) oświatę zdrowotną i kampanię promocyjną;
- 3) obsługę sekretariatu i rejestracji.

II. Część B

WYMAGANIA DOTYCZĄCE KONTROLI JAKOŚCI

W przypadku stosowania mammografu z cyfrową rejestracją obrazów, do czasu wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia określającego warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla przedmiotowej aparatury, świadczeniodawca zobowiązany jest przestrzegać „Europejskich wytycznych w zakresie zapewnienia jakości w skryningu i diagnostyce raka piersi” – czwarta edycja (European guidelines for quality assurance in breast cancer and diagnosis).

Testy kontroli jakości przewidziane przez wymieniony dokument do wykonania co 6 miesięcy należy wykonać co najmniej jeden raz w roku. Po każdej ingerencji serwisu należy przeprowadzić dodatkowe testy uzasadnione zakresem ingerencji. W przypadku testów posiadających status „provisional” limitów zaproponowanych w ww. dokumencie nie należy traktować jako bezwarunkowo obowiązujących – z wyjątkiem testu kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia.

Testy mammografu, które są niezależne od sposobu rejestracji obrazu (analogowa, cyfrowa pośrednia (CR), cyfrowa bezpośrednia (DDR)) powinny być wykonywane z częstością określoną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 25 sierpnia 2005 roku w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznych.

III. Część C.

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 Narodowy Fundusz Zdrowia lub przez koordynatora programu.

Wzór

zgody świadczeniobiorcy na przetwarzanie danych

Nr telefonu komórkowego:

Nr telefonu stacjonarnego:

Adres e-mail:

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.), w szczególności przekazanych przeze mnie danych oraz wyników badań dla potrzeb realizacji i monitorowania profilaktycznych programów zdrowotnych.

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

.....
Miejscowość i data
** niepotrzebne skreślić

.....
czytelny podpis świadczeniobiorcy