

Załącznik nr 12 - Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka jelita grubego.

Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka jelita grubego dla konkursu RPLD.10.03.03-IZ.00-10-001/16 w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na 2014 – 2020.

Ogólne zasady realizacji projektów wyznaczają dokumenty programowe, Regionalny Program Operacyjny Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020, Szczegółowy Opis Osi Priorytetowych Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020 (SzOOP RPO WŁ) oraz wytyczne horyzontalne i szczegółowe Ministra Rozwoju.

Beneficjenci są zobowiązani do realizowania projektów zgodnie z przepisami prawa oraz obowiązującymi dokumentami programowymi, w tym w szczególności z SzOOP RPO WŁ, wytycznymi szczegółowymi Ministra Rozwoju i zapisami Regulaminu konkursu.

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

1. Skrót epidemiologii nowotworu jelita grubego

1.1. Skrót epidemiologii nowotworu jelita grubego w Polsce

Rak jelita grubego to w krajach europejskich drugi, po raku płuca u mężczyzn i raku piersi u kobiet, najbardziej rozpowszechniony typ nowotworu. W Polsce rak jelita grubego jest drugim najczęstszym nowotworem złośliwym. Każdego roku rozpoznaje się ponad 14 000 nowych przypadków. Nowotwór jelita grubego 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. 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.

Zgłaszalność na badania w ramach programu populacyjnego dotyczącego nowotworu jelita grubego w systemie zapraszanym jest rażąco niska. W 2012 roku wyniosła tylko 17,8%.¹

¹ „Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020”, str.60, grudzień 2015 r., dane dotyczą poziomu kraju.

1.2. Skrót epidemiologii nowotworu jelita grubego w województwie łódzkim

Zły stan zdrowia mieszkańców województwa łódzkiego spowodowany jest m.in. chorobami nowotworowymi. Stanowią one drugą pod względem częstości występowania, po chorobach układu krążenia, przyczynę zgonów w województwie (ok. 23% zgonów). Z ich powodu wartość współczynnika zgonów w województwie łódzkim jest najwyższa w Polsce wśród osób w wieku przedprodukcyjnym i produkcyjnym. Nowotwór jelita grubego jest piątym w zakresie zachorowalności zarówno wśród kobiet jak i mężczyzn. Wysoki wskaźnik zgonów z powodu nowotworów układu pokarmowego (do których należy nowotwór jelita grubego) w województwie łódzkim jest wynikiem ich późnego wykrywania, kiedy wdrożenie leczenia nie przynosi pożądaných efektów. W naszym województwie stale wzrasta zapadalność na ww. nowotwór. Wg prognoz do 2029 roku liczba nowych przypadków nowotworów oraz zgonów z ich powodu będzie wzrastać. Dotyczy to również nowotworu jelita grubego.

Założenia polityki rozwoju i polityki zdrowotnej województwa łódzkiego zakładają intensyfikację działań nastawionych na wczesne wykrywanie chorób nowotworowych.

Zły stan zdrowia mieszkańców województwa istotnie związany jest z czynnikami dotyczącymi stylu życia. Do słabych stron zalicza się niekorzystną sytuację i niską świadomość zdrowotną mieszkańców, nieefektywną profilaktykę zdrowotną, a także niską zgłaszalność na profilaktyczne badania populacyjne, rosnące zapotrzebowanie na usługi zdrowotne w związku ze starzeniem się społeczeństwa, nierówność w dostępie do świadczeń zdrowotnych na terenach wiejskich i miejskich. Z przeprowadzonego badania ewaluacyjnego² wynika, że istotnym ryzykiem dla projektów, skierowanych do mieszkańców województwa jest brak zainteresowania ze strony grup docelowych. Badania wskazują na niską wiedzę mieszkańców w zakresie profilaktyki zdrowotnej. Wizyta u lekarza jest u nich oczywistą konsekwencją zachorowania. Nie wykonują badań profilaktycznych, bo dopóki czują się zdrowi, nie widzą takiej potrzeby. Inną barierą uczestnictwa w badaniach przesiewowych jest ich niska dostępność terytorialna. Obawy związane z odstępianiem od badań z powodu braku możliwości dotarcia do miejsca, w którym są prowadzone, dotyczą przede wszystkim mieszkańców obszarów wiejskich oraz osób starszych.

² „Diagnoza do Strategii Rozwoju Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020”, str. 107.

2. Przykładowe źródła informacji dotyczące sytuacji zdrowotnej w województwie łódzkim, (użyteczne do wypełnienia wniosku o dofinansowanie, szczególnie w części dotyczącej grupy docelowej).

| Lp. | Przykładowe źródła informacji | Informacje o podmiocie opracowującym, ewentualnie wersji dokumentu | Zakres potencjalnie użytecznych danych |
|-----|---|--|--|
| 1 | Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa łódzkiego | Ministerstwo Zdrowia, grudzień 2015 r. | Epidemiologia, w tym województwo na tle kraju, powiaty. Prognozy epidemiologiczne, w tym dla powiatów. |
| 2 | Krajowy Rejestr Nowotworów | Centrum Onkologii-Institut im. Marii Skłodowskiej - Curie | Epidemiologia, w tym województwo na tle kraju, powiaty, podział na płeć |
| 3 | Bank Danych Lokalnych GUS | Główny Urząd Statystyczny | Dział LUDNOŚĆ. Epidemiologia (dane dotyczące przyczyn zgonów), w tym województwo na tle kraju, powiaty. |
| 4 | "Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne" | Ministerstwo Zdrowia, lipiec 2015 r. | Załącznik 2 Wybrane dane epidemiologiczne dla województwa. |
| 5 | „Strategia Polityki Zdrowotnej dla Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020” | Samorząd Województwa Łódzkiego/ Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2014 r. | Najważniejsze dane epidemiologiczne, założenia polityki rozwoju w zakresie zdrowia, odniesienia w analizie SWOT, zakładane kierunki działania związane z profilaktyką zdrowotną. |
| 6 | „Diagnoza do Strategii Rozwoju Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020” | Samorząd Województwa Łódzkiego/ Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2014 r. | Najważniejsze dane epidemiologiczne, założenia polityki rozwoju w zakresie zdrowia, odniesienia w analizie SWOT, zakładane kierunki działania związane z profilaktyką zdrowotną. |
| 7 | „Strategia Rozwoju Województwa Łódzkiego 2020” | Samorząd Województwa Łódzkiego/ Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2013 r. | Najważniejsze dane epidemiologiczne, odniesienia w analizie SWOT, zakładane kierunki działania związane z profilaktyką zdrowotną. |
| 8 | Plan przeciwdziałania depopulacji w województwie łódzkim 2020” | Samorząd Województwa Łódzkiego/ Regionalne Centrum Polityki Społecznej, 2015 r. | Kontekst łączący zmiany demograficzne ze zdrowotnymi, zakładane kierunki działania związane z profilaktyką zdrowotną. |
| 9 | Raport końcowy z badania ewaluacyjnego pn. „Ocena potrzeb realizacji projektów dotyczących profilaktyki w zakresie chorób | Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2014 r. | Odniesienia do barier dotyczących grupy docelowej. |

| | | | |
|----|---|---|---|
| | cywilizacyjnych i zawodowych w kontekście wydłużenia wieku aktywności zawodowej” | | |
| 10 | Raport z projektu „Przemiany demograficzne i starzenie się społeczeństwa: konsekwencje dla lokalnych rynków pracy w Polsce” | OECD we współpracy z Ministerstwem Infrastruktury i Rozwoju oraz Samorządami Województw z małopolskiego, pomorskiego i łódzkiego, 2013 r. | Kontekst łączący zmiany demograficzne ze zdrowotnymi. |

3. Badanie kolonoskopowe

W ramach programu wykonywana jest kolonoskopia. Jest to metoda badania dolnego odcinka przewodu pokarmowego polegająca na wprowadzeniu przez odbyt wziernika zakończonego kamerą i oglądaniu wnętrza jelita grubego. Do tego celu służy giętki instrument zwany kolonoskopem, który lekarz wprowadza przez odbyt do oczyszczonego jelita grubego i przesuwa do ujścia jelita cienkiego. Jeśli w trakcie badania zostaną stwierdzone **polipy**, zostaną one usunięte za pomocą pętli wprowadzonej do jelita przez kolonoskop. Usunięcie polipów, co do zasady jest bezbolesne. Jeśli usunięcie polipów nie będzie mogło być przeprowadzone w ramach programu, lecz będzie konieczne z medycznego punktu widzenia, to jego usunięcie odbywa się w warunkach szpitalnych.

4. Dotychczasowe działania krajowe podejmowane w ramach Programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego

Poniższe informacje dotyczą programu realizowanego do końca 2015 roku.

Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego był finansowany z budżetu państwa. Wykonywanie badań kolonoskopowych jest limitowane. W ramach programu został powołany Ośrodek Koordynujący (Centrum Onkologii – Instytut M. Curie - Skłodowskiej w Warszawie). Świadczeniodawcy biorący udział w programie prowadzili bazy danych, dostarczone przez ośrodek koordynujący. Baza ta była zainstalowana w komputerze znajdującym się w pracowni endoskopowej, służyła do opisu bieżących badań, ich wydruku, wpisywania wyników badań histologicznych, generowania zaleceń oraz opisu dalszych losów osób z wykrytymi polipami lub rakiem.

Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego był realizowany od 2000 r., a jako zadanie Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych od 2006 r.

Celem programu jest:

- 1) zwiększenie odsetka wykrywalności przypadków zachorowań na raka wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Duke’a);
- 2) zwiększenie odsetka 5-letnich przeżyć;
- 3) obniżenie umieralności na raka jelita grubego oraz
- 4) obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wczesnych, a nie zaawansowanych i dzięki usuwaniu stanów przedrakowych – polipów).

Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego realizowany jest w Polsce w dwóch systemach: oportunistycznym (bez zaproszenia) i zapraszanym (system zapraszany został wprowadzony w roku 2012).

W 2012 r. system zapraszany realizowany był w 5 ośrodkach. Zaproszenia na badania wysłano do 23 141 osób w wieku 55-64 lata. Zgłaszalność na badania w systemie zapraszanym wyniosła 17,8%.³

5. Kryteria kwalifikacji uczestników do badania

Uwaga! Projekt musi być skierowany do grup docelowych z obszaru województwa łódzkiego.

Badania kolonoskopowe w ramach programu wykonywane są w dwóch systemach:

w systemie zapraszanym

- osoby w wieku **55 – 64 lata**, niezależnie od obecności objawów klinicznych;

kryteria wyłączenia: osoby, które nie otrzymały imiennego zaproszenia do udziału w programie

w systemie oportunistycznym

- wszystkie osoby w wieku 50-65 lat**, niezależnie od wywiadu rodzinnego;
- osoby w wieku 40-65 lat**, które mają krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci), u którego rozpoznano raka jelita grubego;
- osoby w wieku 25–65 lat**, pochodzące z rodziny z zespołem Lyncha – kwalifikowanie na podstawie wywiadu lekarskiego i oświadczenia pacjenta i/lub dodatkowej dokumentacji wymaganej przez lekarza kwalifikującego na badanie;

kryteria wyłączenia: objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego, kolonoskopia w ostatnich 10 latach – weryfikowane na podstawie oświadczenia zawartego w ankiecie.

Uwaga! W celu zagwarantowania udzielenia wsparcia szerszej grupie docelowej, w ramach projektów EFS dopuszcza się możliwość realizacji badań w systemie oportunistycznym, obok rekrutacji poprzez zaproszenia.

Uwaga! Wiek uczestników projektu weryfikowany jest na podstawie daty urodzenia i liczony w dniu rozpoczęcia udziału w projekcie – zgodnie z Wytocznymi w zakresie monitorowania postępu rzeczowego realizacji programów operacyjnych na lata 2014-2020 Ministra Infrastruktury i Rozwoju.

³ Dane przekazane przez Departament Polityki Zdrowotnej, Ministerstwo Zdrowia.

6. **Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne dla świadczeniodawców**

W ramach *Programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego* wykonywanie badań odbywa się w dwóch różnych systemach, tj. oportunistycznym i zapraszanym. Kryteria stawiane świadczeniodawcom różnią się w zależności od systemu, w którym są przeprowadzane badania.

Tryb zapraszany

Personel – odpowiednio wyszkolony:

- 1) minimum 2 lekarzy endoskopistów, każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii (PTG-E) z kolonoskopii lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u koordynatora Programu oraz posiada potwierdzoną współpracę z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację;
- 2) minimum 3 pielęgniarki po ukończeniu kursu z zakresu endoskopii.

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę:

- 1) co najmniej 3 videokolonoskopy;
- 2) sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne);
- 3) sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy lub klipsownica);
- 4) myjnia do dezynfekcji endoskopów.

Inne:

- 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) zapewnienie dostępu do nieodpłatnego badania w znieczuleniu/sedacji;
- 3) zobowiązanie się do obsługi systemu zaproszeń.

Tryb oportunistyczny

Personel – odpowiednio wyszkolony:

- 1) minimum 2 lekarzy endoskopistów, każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii (PTG-E) z kolonoskopii lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u koordynatora Programu oraz posiada potwierdzoną współpracę z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację, w tym;
 - co najmniej 1 lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań i wykonuje co najmniej 200 kolonoskopii rocznie;
- 2) minimum 3 pielęgniarki po ukończeniu kursu z zakresu endoskopii.

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę:

- 1) co najmniej 3 videokolonoskopy;
- 2) sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne);
- 3) sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy lub klipsownica);
- 4) myjnia do dezynfekcji endoskopów.

Inne:

- 1) możliwość organizacji i deklaracja wykonania, co najmniej 300 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu;
- 2) zapewnienie dostępu do nieodpłatnego badania w znieczuleniu/sedacji.

Uwaga! IOK zwraca uwagę, że w przypadku realizacji działań w projekcie przez podmioty posiadające umowę z Ministerstwem Zdrowia na realizację badań kolonoskopowych w ramach Programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego oraz podmioty posiadające umowę z właściwym dyrektorem Oddziału Wojewódzkiego NFZ na badania kolonoskopowe, środki EFS służą realizacji dodatkowych badań diagnostycznych (ponad limit) i przyczyniają się do zwiększenia liczby badań diagnostycznych przeprowadzanych przez te podmioty.