

Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka piersi dla konkursu RPLD.10.03.03-IZ.00-10-003/18 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.

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

1. Skróć epidemiologii nowotworu piersi

1.1. Skróć epidemiologii nowotworu piersi w Polsce

Rak piersi jest to nowotwór złośliwy powstający z komórek gruczołu piersiowego, który rozwija się miejscowo w piersi oraz daje przerzuty do węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych. Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet¹. Prowadzone badania w poszczególnych grupach wiekowych wykazały, że znaczący wzrost zachorowań na raka piersi występował w przedziale wiekowym od 50 do 69 roku życia. Rak piersi stanowi u kobiet 22,2% wszystkich nowotworów złośliwych i około 14,1% zgonów z ich powodu².

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.

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

¹ Strona internetowa Krajowego Rejestru Nowotworów <http://onkologia.org.pl/rak-piersi-kobiet/>.

² Nowotwory złośliwe w Polsce w 2015 roku, Centrum Onkologii – Instytut Marie Skłodowskiej-Curie, Warszawa 2017 r., str. 11,

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.

W populacjach, w których nie wykonuje się badań profilaktycznych występuje wysoka umieralność z powodu inwazyjnego zaawansowanego raka piersi. Inwazyjny rak sutka wymaga kosztownego 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.

1.2. Skrót epidemiologii nowotworu piersi w województwie łódzkim

Choroby nowotworowe stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych województwa łódzkiego. Są drugą pod względem częstości występowania, po chorobach układu krążenia, przyczyną zgonów w województwie (ok. 23% zgonów³). Liczba zgonów z powodu nowotworów w latach 2005-2016 cechuje się trendem wzrostowym, podobnie jak wartość wskaźnika zgonów z powodu nowotworów złośliwych na 100 tys. ludności.

Wartość współczynnika zgonów w województwie łódzkim z powodu nowotworów złośliwych wśród osób w wieku przedprodukcyjnym i produkcyjnym jest najwyższa w Polsce, co dostrzeżono również w dokumencie „Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne”⁴.

Wartość współczynnika zgonów kobiet w województwie z powodu nowotworu złośliwego piersi wynosi 34,5 na 100 tys. i jest nieco wyższa od ogólnopolskiej wynoszącej 32,7 na 100 tys.⁵. W latach 2005-2016 wartość tego wskaźnika dla województwa corocznie była wyższa od wartości ogólnopolskiej. Rak piersi jest pierwszym pod względem zachorowalności nowotworem kobiet w województwie oraz stanowi drugą przyczynę zgonów kobiet z powodu chorób nowotworowych⁶.

Pod względem wielkości standaryzowanych współczynników zachorowalności w przypadku nowotworu złośliwego piersi woj. łódzkie zajmuje drugie, bardzo niekorzystne miejsce spośród województw.

Objęcie populacji Programem profilaktyki raka piersi wynosi w województwie łódzkim 41,86% przy średniej dla wszystkich województw 39,29%⁷. Wynik ten należy uznać za zbyt niski, gdyż świadczy o niezadowalającej efektywności medycznej i ekonomicznej zgłaszalności na badania. Na poziomie powiatów stopień objęcia populacji Programem jest bardzo zróżnicowany. Największy

³ „Diagnoza do Strategii Rozwoju Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020”, str. 107.

⁴ Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne, Załącznik 1, str. 22.

⁵ Bank Danych Lokalnych GUS, Zgony wg przyczyn – wskaźniki, dane za 2016 r.

⁶ Nowotwory złośliwe w Polsce w 2015 roku, Centrum Onkologii – Instytut Marie Skłodowskiej-Curie, Warszawa 2017 r., str. 38, 68.

⁷ Strona internetowa NFZ www.nfz-lodz.pl/dlapacjentow/profilaktyka/7036-objecie-populacji-programem-profilaktyki-raka-piersi, stan na dzień 1 listopada 2017 roku.

według aktualnych danych jest w powiecie łódzkim wschodnim (48,84%), a najmniejszy w powiecie radomszczańskim (30,70%)⁸.

W świetle prognoz epidemiologicznych do 2029 roku liczba nowych przypadków nowotworów złośliwych oraz zgonów z ich powodu, w tym również raka piersi, będzie wzrastać⁹. Największy wzrost liczby zachorowań na raka piersi prognozowany jest w Mieście Łodzi, powiecie zgierskim i powiecie pabianickim¹⁰.

2. Bariery dotyczące uczestnictwa w badaniach przesiewowych

Działania finansowane w konkursie mają koncentrować się na eliminowaniu najistotniejszych barier w dostępie do badań przesiewowych.

Zły stan zdrowia mieszkańców województwa istotnie związany jest z czynnikami dotyczącymi stylu życia. Do słabych stron zalicza się niekorzystną sytuację i 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. Działania podejmowane w projektach podejmowanych w przedmiotowym konkursie mają służyć zwiększeniu poziomu uczestnictwa w badaniach przesiewowych. Dlatego powinny odpowiadać na zidentyfikowane przez wnioskodawców bariery dotyczące uczestnictwa.

Można wyróżnić szereg obszarów barier uczestnictwa w badaniach przesiewowych np. bariery dotyczące czasu badań i ich organizacji (np. trudny dojazd / daleko, problem z umówieniem się na badanie o dogodnej porze), bariery dotyczące własnego czasu i organizacji życia (np. nie ma z kim zostawić dzieci/osób, którymi się opiekuje, tendencja do odkładania), koszty, badanie jest postrzegane jako niepotrzebne (nie mam symptomów choroby więc się nie badam), bariery emocjonalne (np. wstyd, strach przed badaniem), bariery informacyjne – przekonania o wiedzy (np. trudno uzyskać rzetelne informacje na temat nowotworu), bariery dotyczące wyników badania (strach, że badanie wykaże nowotwór i nie będzie można już nic zrobić), doświadczenia z lekarzami i przychodniami (np. brak dobrych doświadczeń/złe doświadczenia z badaniami w przeszłości, niechęć do bycia badanym).

Ze względu na charakter barier stosowany jest też podział na: bariery świadomościowe (np. brak świadomości potrzeby regularnego poddawania się badaniom), informacyjne (np. brak informacji o przebiegu badań, korzyściach z ich regularnego przeprowadzania), finansowe (np. brak/niewystarczające środki na sfinansowanie dojazdu na miejsce badania), rodzinne (np. opieka nad osobami niesamodzielnymi uniemożliwiająca/utrudniająca udanie się na badania), komunikacyjne/transportowe (np. słaba infrastruktura komunikacyjna w miejscu zamieszkania);

Z doświadczeń realizacji polityki zdrowotnej województwa łódzkiego wynika, że szereg z ww. obszarów barier może również dotyczyć projektów podejmowanych w ramach konkursu.

⁸ j.w.

⁹ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa łódzkiego, str. 142, 153.

¹⁰ j.w.

Z przeprowadzonego badania ewaluacyjnego¹¹ wynika, że istotnym ryzykiem dla projektów, skierowanych do mieszkańców województwa jest brak zainteresowania ze strony grup docelowych. Badanie wskazuje 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 dotyczące odstąpienia od badań z powodu braku możliwości dotarcia do miejsca gdzie są prowadzone dotyczą przede wszystkim mieszkańców obszarów wiejskich oraz osób starszych.

Zazwyczaj na obszarze realizacji projektu identyfikowanych jest kilka współwystępujących barier. W takiej sytuacji projekt powinien zakładać kompleksowe działania odpowiadające na bariery.

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

3. Czynniki ryzyka wystąpienia raka piersi:

- wiek 50-69;
- rak piersi wśród członków rodziny (stopień ryzyka zależy od liczby przypadków w rodzinie i stopnia pokrewieństwa z chorą osobą);
- mutacje stwierdzone w genach BRCA 1 oraz BRCA 2;
- wczesna pierwsza miesiączka przed 12 rokiem życia;
- późna menopauza po 55 roku życia;
- urodzenie dziecka po 35 roku życia;
- bezdzietność;
- poprzednie leczenie z powodu raka piersi¹²;
- leczenie z powodu innych schorzeń piersi.

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. W ramach programu wykonywana jest mammografia. Jest to radiologiczna metoda badania piersi u kobiet. Polega na wykonaniu serii zdjęć gruczołu przy użyciu promieni rentgenowskich. Jej zdolność do uwidoczniania szeregu charakterystycznych zmian pozwala na wczesne rozpoznanie raka piersi oraz innych patologii sutka, zanim staną się one jawne klinicznie.

¹¹ „Ocena potrzeb realizacji projektów dotyczących profilaktyki w zakresie chorób cywilizacyjnych i zawodowych w kontekście wydłużenia wieku aktywności zawodowej”, badanie zrealizowane przez Zachodniopomorską Pracownię Badawczą na zlecenie Urzędu Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego, 2014 r., str. 7.

¹² Nie podlega skryningowi

Uwaga! W przedmiotowym konkursie nie będzie możliwe sfinansowanie ze środków EFS kosztu badań mammograficznych, gdyż są one gwarantowane ze środków NFZ (płatnika)¹³. IOK rekomenduje jednak, aby Wnioskodawca uwzględnił w zadaniach badania mammograficzne. Koszt ten może zostać wykazany w projekcie jako wkład własny, pod warunkiem, że źródłem jego finansowania są środki NFZ (płatnika) będące w dyspozycji beneficjenta lub partnera projektu.

5. Dotychczasowe działania krajowe podejmowane w ramach Programu profilaktyki raka piersi

Mający charakter programu populacyjnego *Program profilaktyki raka piersi* jest realizowany od 2006 roku Program jest koordynowany przez Centralny Ośrodek Koordynujący, którym jest Centrum Onkologii – Instytut M. Curie-Skłodowskiej w Warszawie. We wcześniejszym etapie realizacji funkcjonowało też 16 Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących.

Jedną z istotnych kwestii jest podniesienie świadomości zdrowotnej kobiet polegającej na działaniach, które zapobiegają zachorowaniu na raka piersi. Dotychczasowe doświadczenia wynikające z realizacji Programu, wskazały, iż istotną przyczyną niskiej wykrywalności raka piersi jest mała liczba kobiet, zgłaszających się na badania mammograficzne. Od 2007 r. NFZ płaci świadczeniodawcom na bieżąco za wszystkie badania mammograficzne. Badania te nie są limitowane. Niemniej jednak zgłaszalność na mammografię pozostaje na niezadowalającym poziomie. Uznaje się, że optymalny poziom zgłaszalności na badania populacyjne to 70%, najlepsze wyniki pod względem efektywności medycznej i ekonomicznej osiąga się przy poziomie 95%. Natomiast minimalna docelowa zgłaszalność nie powinna być mniejsza niż 40%¹⁴. Obecnie *Program profilaktyki raka piersi* jest realizowany ze środków NFZ w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024.

6. Tryb zgłaszania do Programu

Do udziału w programie nie jest wymagane skierowanie. Akcję informacyjną o programie prowadzą świadczeniodawcy realizujący program.

7. Grupa docelowa

Program jest skierowany do kobiet w wieku 50-69 lat. Ze względu na budowę gruczołu piersiowego, nieuzasadnione jest wykonywanie badania mammograficznego u młodszych kobiet, jest to związane z rzadszym występowaniem. Badania profilaktyczne (przesiewowe) wykonuje się:

- co 24 miesiące u kobiet w wieku od 50 do 69 lat

¹³ Płatnik – Narodowy Fundusz Zdrowia albo podmiot (następca prawny) zastępujący go w finansowaniu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

¹⁴ Kozierkiewicz A., Bochenek T., Gilewski D., Topór – Mądry R. (2011), *Biała Księga. Zwalczenie raka jelita grubego i raka piersi w Polsce na tle wybranych krajów europejskich. Analiza zasobów systemu opieki onkologicznej i czynników warunkujących sukces*. Warszawa-Kraków: Ośrodek Analiz Uniwersyteckich.

- co 12 miesięcy u kobiet w wieku 50 do 69 lat, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2.

Programem nie mogą być objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi.

8. Warunki finansowania i realizacji świadczeń w poszczególnych etapach realizacji programu

W celu zachowania wysokiej jakości i bezpieczeństwa świadczeń każdy projektodawca przystępujący do programu musi spełniać wymagania określone w odrębnych przepisach, w szczególności w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi.

Świadczeniodawca zobowiązany jest posiadać dostęp do internetu, co umożliwia prowadzenie elektronicznej dokumentacji realizacji programu w oparciu o narzędzie informatyczne udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zarejestrowanie świadczeniobiorcy w systemie informatycznym powinno nastąpić nie później niż w dniu badania.

Przebieg procesu diagnostycznego

Program profilaktyki raka piersi składa się z 2 etapów: **podstawowego** oraz **pogłębionej diagnostyki**. Tryb realizacji świadczenia w obu etapach jest ambulatoryjny.

Z uwagi na charakter konkursu, którego celem jest m.in. zwiększenie zgłaszalności na badania mammograficzne wymagane jest, aby Wnioskodawca/partner realizujący projekt posiadał umowę z dyrektorem Łódzkiego Wojewódzkiego Oddziału NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie wykonywania badań mammograficznych w ramach etapu podstawowego.

1. Etap podstawowy

Obejmuje mammografię skryningową obu piersi (każdej piersi w dwóch projekcjach oraz w przypadku wskazań medycznych uzupełniająco w projekcji dodatkowej).

1.1. Przebieg etapu podstawowego:

- a) zarejestrowanie w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ, z jednoczesną weryfikacją kwalifikacji do objęcia programem kobiety, która zgłosi się do programu (przy rejestracji należy poinformować świadczeniobiorcę, iż wskazane jest, aby przyniósł zdjęcia mammograficzne z poprzednich rund skryningu w celu porównania);
- b) przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie ankiety w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ;

- c) wykonanie badania mammograficznego: 2 x 2 zdjęcia mammograficzne wraz z opisem, sporządzenie Karty badania mammograficznego w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ;
- d) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania w zależności od wyniku badania potwierdzone pisemnie, zgodnie z wzorem określonym w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ. W przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki, kierujący zobowiązany jest udzielić informacji o wszystkich świadczeniodawcach realizujących ten etap programu w województwie oraz przekazuje świadczeniobiorcy oprócz opisu także zdjęcie;
- e) tryb wydawania wyników badań:
- prawidłowy wynik badania z zaleceniami co do dalszego postępowania może być przekazany za pośrednictwem poczty na adres świadczeniobiorcy;
 - w przypadku nieprawidłowego wyniku badania informuje się (pisemnie lub telefonicznie) świadczeniobiorcę o konieczności dalszej diagnostyki i w porozumieniu z nim przekazuje całą dokumentację badania (w tym odpowiednie skierowania do dalszej diagnostyki lub leczenia) świadczeniobiorcy lub bezpośrednio do ośrodka pogłębionej diagnostyki wybranego przez świadczeniobiorcę, odnotowując to w dokumentacji medycznej,
 - w przypadku nieprawidłowego wyniku badania i braku możliwości skontaktowania się ze świadczeniobiorcą wysyła się kopię dokumentacji świadczeniobiorcy do lekarza POZ, do którego złożył deklarację, z prośbą o dołączenie do karty choroby świadczeniobiorcy i bezpośrednią interwencję w miejscu zamieszkania (informację o przynależności świadczeniobiorcy do lekarza POZ można uzyskać z systemu informatycznego udostępnionego przez NFZ lub z oddziału wojewódzkiego NFZ właściwego dla miejsca zameldowania świadczeniobiorcy).

1.2. Kryteria kwalifikacji uczestników do etapu podstawowego

Badanie wykonuje się, co 24 miesiące u kobiet w wieku od 50 do 69 lat, co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub występują mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2. Z badań w ramach programu wyłączone są kobiety, u których wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi.

Uwaga! Wiek uczestników projektu weryfikowany jest na podstawie daty urodzenia i liczony w dniu rozpoczęcia udziału w projekcie – zgodnie z Wytycznymi w zakresie monitorowania.

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

1.3. Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne dla świadczeniodawców uczestniczących w etapie podstawowym

Świadczeniodawca przystępujący do programu musi spełniać bezwzględnie wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, rozporządzeniu Ministra zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – załącznik nr 13 oraz wymogi doprecyzowane przez Prezesa NFZ w załączniku nr 4 do zarządzenia nr 67/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne.

Wymogi w zakresie kwalifikacji personelu:

- a) zaangażowanie, co najmniej dwóch lekarzy – lekarza specjalisty radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarza ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiologii lub rentgenodiagnostyki z udokumentowanym doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (tj. udokumentowanie dokonywania przez każdego z lekarzy oceny, co najmniej 5000 mammografii skryningowych w okresie 12 miesięcy poprzedzającym o 2 miesiące miesiąc obejmujący termin złożenia oferty do Dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ właściwego terytorialnie dla siedziby świadczeniodawcy);
- b) zaangażowanie technika elektroradiologii z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości (prowadzone przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne lub przez inną jednostkę prowadzącą szkolenia akredytowane przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne, lub zgodnie z programem zatwierdzonym przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne) oraz z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu mammografii.

Wymogi w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną: wyposażenie w mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii skryningowej obu piersi.

Inne wymogi:

- a) pozytywny wynik kontroli jakości badań mammograficznych, przeprowadzonej co roku przez Centralny Ośrodek Koordynujący Program profilaktyki raka piersi, a w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych – dostarczenie do centralnego ośrodka koordynującego dokumentacji obrazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości
- b) pozytywny wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych przez niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do centralnego ośrodka koordynującego: do celu audytu mammografii cyfrowych – MC, świadczeniodawca zobowiązany jest do wysłania zestawu zdjęć zarchiwizowanych na płytach CD; dodatkowo świadczeniodawca wysyła wydrukowane zdjęcia mammograficzne w formacie rzeczywistym;
- c) w przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki, przekazanie świadczeniobiorcy opisu wyniku badania, wywołanych lub wydrukowanych zdjęć

mammograficznych w formacie rzeczywistym oraz w przypadku badania wykonanego na aparacie cyfrowym, również zdjęć zarchiwizowanych na płycie CD;

- d) w przypadku ograniczonego dostępu do świadczeń w ramach programu na terenie danego województwa, dopuszcza się możliwość realizowania świadczeń przez świadczeniodawców przystępujących do programu po raz pierwszy, niespełniających warunków określonych w pkt. a) i b), pod warunkiem uzyskania pozytywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych, o których mowa w pkt. a), oraz pozytywnego wyniku audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, o których mowa w pkt. b), w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej;
- e) dopuszcza się możliwość ponownego przystąpienia świadczeniodawcy do postępowania konkursowego nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od daty negatywnego wyniku audytu klinicznego zdjęć mammograficznych.

Ponadto w procesie wyboru świadczeniodawców mogą być stosowane dodatkowe kryteria określone przez Prezesa NFZ (nie są to kryteria obligatoryjne).

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 NFZ lub przez koordynatora programu.

2. Etap pogłębionej diagnostyki

2.1. Przebieg etapu diagnostycznego:

- a) porada lekarska, stanowiącą cykl zdarzeń, które obejmują:
 - skierowane na niezbędne badania w ramach realizacji programu,
 - ocenę wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania;
- b) wykonanie mammografii uzupełniającej;
- c) 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);
- d) wykonanie biopsji cienkoigłowej – biopsja cienkoigłowa jednej zmiany ogniskowej z użyciem techniki obrazowej, z badaniem cytologicznym (2-4 rozmazy); konieczna dokumentacja fotograficzna końca igły w nakłuwanej zmianie, albo gruboigłowej – biopsja gruboigłowa piersi przezskórna z pełną diagnostyką (badanie histopatologiczne) z użyciem technik obrazowych w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym lub USG.

Wyniki badań dokumentowane są w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ;

- e) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania i potwierdzenie jej wystawieniem skierowania na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawcy posiadającego umowę z NFZ w odpowiednich dla schorzenia rodzajach świadczeń;

- f) w przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego – wystawienie karty diagnostyki i leczenie onkologiczne, w celu realizacji „diagnostyki pogłębionej z zakresu nowotworów piersi”;
- g) prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości w zakresie badanych kobiet i wyników badań w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ.

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 obowiązany jest wykonać wszystkie niezbędne diagnostyczne procedury (w ramach jednej umowy - zgodnie z katalogiem świadczeń) i po ich zakończeniu jest możliwe 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 umowy z NFZ w odpowiednich rodzajach świadczeń.

Świadczeniodawca wykonujący biopsję w ramach etapu pogłębionej diagnostyki wypożycza preparat na prośbę świadczeniodawcy prowadzącego dalszą diagnostykę lub leczenie świadczeniobiorcy.

2.2. Kryteria kwalifikacji uczestników do etapu pogłębionej diagnostyki

Decyzję dotyczącą skierowania kobiety do etapu pogłębionej diagnostyki podejmuje lekarz w zależności od wyniku badania mammograficznego wykonanego w etapie podstawowym.

2.3. Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne dla świadczeniodawców uczestniczących w etapie pogłębionej diagnostyki

Podmiot realizujący świadczenie na etapie pogłębionej diagnostyki zapewnia niezbędne warunki (w zakresie wymogów, co do zaangażowanego personelu i sprzętu medycznego) do prawidłowego wykonania badania, tj.:

I. Mammografii uzupełniającej:

Wymogi w zakresie kwalifikacji personelu:

- a) zaangażowanie lekarza specjalisty radiologii lub rentgenodiagnostyki lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarza ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiologii lub rentgenodiagnostyki z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (zaangażowanie, co najmniej dwóch lekarzy - gdy wykonywana jest tylko mammografia uzupełniająca);
- b) zaangażowanie technika elektroradiologii z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości (prowadzone przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne lub przez inną jednostkę prowadzącą szkolenia akredytowane przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne, lub zgodnie z programem zatwierdzonym

przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne) oraz udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu mammografii.

Wymogi w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii skryningowej obu piersi.

II. Badania USG piersi:

Wymogi w zakresie kwalifikacji personelu:

lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki lub lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji;

Wymogi w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną:

- a) aparat USG z głowicą liniową, szerokopasmową, wieloczęstotliwościową o wysokiej rozdzielności liniowej i skali szarości pracującą w przedziale minimum 2-10 MHz, zalecany komplet głowic o różnych spektrach częstotliwości: 5-13.5 MHz, 13.5-18 MHz: badanie powinno być wykonane przy użyciu częstotliwości 7.5 MHz;
- b) drukarka USG.

III. Biopsja cienkoigłowa z użyciem technik obrazowych

Wymogi w zakresie kwalifikacji personelu:

lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji;

Wymogi w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną:

zestaw do wykonywania biopsji cienkoigłowej (BAC).

IV. Biopsja gruboigłowa z użyciem technik obrazowych:

Wymogi w zakresie kwalifikacji personelu:

lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej, lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji;

Wymogi w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną:

zestaw do wykonywania biopsji gruboigłowej;

Inne wymagania: dostęp do badań histopatologicznych.

W procesie wyboru świadczeniodawców stosowane są dodatkowe kryteria określone przez Prezesa NFZ (nie są to kryteria obligatoryjne).

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 NFZ lub przez koordynatora programu.

Możliwość odczytu zarówno mammografii wykonanych techniką analogową (posiadanie negatoskopu) jak i cyfrową (posiadanie stanowiska opisowego dla lekarza) – spełniających wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

Załącznik. 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	Link do źródła
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.	LINK
2	Bank Danych Lokalnych GUS	Główny Urząd Statystyczny	Zakładka DANE, Dane według dziedzin, Dział LUDNOŚĆ. Epidemiologia (dane dotyczące przyczyn zgonów dot. nowotworów).	LINK
3	Nowotwory złośliwe w Polsce w 2015 roku	Ministerstwo Zdrowia 2017 r.	Dane dotyczące zachorowalności i zgonów z powodu chorób nowotworowych.	LINK
	"Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne"	Ministerstwo Zdrowia, lipiec 2015 r.	Załącznik 2	LINK
4	Analiza sytuacji województw w obszarach oddziaływania Europejskiego Funduszu Społecznego w latach 2007-2014	Ministerstwo Rozwoju 2016 r.	Rozdział „Zdrowie” z odniesieniami do sytuacji dotyczącej chorób nowotworowych w województwach, w tym woj. łódzkim.	LINK
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.	LINK
6	Dane statystyczne na stronie internetowej Krajowego Ośrodka Koordynującego Program Badań Przesiewowych raka jelita grubego	Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie	Dział Statystyki w zakładce O PROGRAMIE – dane dotyczące liczby zrealizowanych badań.	LINK
7	„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.	LINK
8	„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.	LINK
9	Raport końcowy z badania ewaluacyjnego pn. „Ocena potrzeb realizacji projektów dotyczących profilaktyki w zakresie chorób cywilizacyjnych i zawodowych w kontekście wydłużenia wieku aktywności zawodowej”	Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2014 r.	Odniesienia do barier dotyczących grupy docelowej.	LINK