

Załącznik nr 12b - Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy

Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy dla konkursu RPLD.10.03.03-IZ.00-10-001/17 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. Skrót epidemiologii nowotworu szyjki macicy

1.1. Skrót epidemiologii nowotworu szyjki macicy w Polsce

Rak szyjki macicy jest szóstym, co do częstości, nowotworem u kobiet w Polsce – stanowi 3,7% nowotworów u kobiet i odpowiada za około 4% zgonów z ich powodu¹.

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 celowanym pobraniem wycinków do badania histopatologicznego.

1.2. Skrót epidemiologii nowotworu szyjki macicy 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% zgonów²). Liczba zgonów z powodu nowotworów w latach 2005-2014 cechuje się trendem wzrostowym, podobnie jak wartość wskaźnika zgonów z powodu nowotworów złośliwych na 100 tys. ludności.

¹ „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2013 roku” Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie Warszawa 2015 r. str. 11.

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

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”³.

Wartość współczynnika zgonów kobiet w województwie z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy wynosi 8,1 na 100 tys. i jest zbliżona do ogólnopolskiej wynoszącej 8,2 na 100 tys.⁴. W latach 2005-2014 wartość tego wskaźnika dla województwa zazwyczaj była jednak wyższa od wartości ogólnopolskiej. Rak szyjki macicy jest szóstym pod względem zachorowalności nowotworem kobiet w województwie i przyczyną zgonów kobiet z powodu chorób nowotworowych⁵.

Objęcie populacji Programem profilaktyki raka szyjki macicy wynosi w województwie łódzkim 20,05% przy średniej dla wszystkich województw 20,5%⁶. 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 według aktualnych danych jest w powiecie zduńskowolskim (25,98%), a najmniejszy w powiecie wieluńskim (9,25%)⁷.

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 mają służyć zwiększeniu poziom uczestnictwa w badaniach przesiewowych, a w związku z tym odpowiadać na identyfikowane 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 badaną przez mężczyznę lekarza)⁸. Z doświadczeń realizacji polityki zdrowotnej województwa łódzkiego wynika, że szereg z ww. obszarów barier może również dotyczyć projektów podejmowanych w ramach konkursu. Z przeprowadzonego badania

³ Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne, Załącznik 1, str. 22.

⁴ Bank Danych Lokalnych GUS, Zgony wg przyczyn – wskaźniki, dane za 2014 r.

⁵ Nowotwory złośliwe w Polsce w 2013 roku, Centrum Onkologii – Instytut Marie Skłodowskiej-Curie, Warszawa 2015 r., str. 44, 74.

⁶ Strona internetowa NFZ <https://www.nfz-lodz.pl/dlapacjentow/profilaktyka/7037-objecie-populacji-programem-profilaktyki-raka-szyjki-macicy>

⁷ j.w.

⁸ Na podstawie publikacji „Tysiące kobiet, tysiące barier. Dlaczego Polki nie robią badań cytologicznych”, Szkoła Wyższa Psychologii Społecznej, Warszawa 2001 r.

ewaluacyjnego⁹ 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.

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

1.3. 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-Instytut 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	Nowotwory złośliwe w Polsce w 2013 roku	Centrum Onkologii – Instytut Marie Skłodowskiej-Curie, 2015 r.	Epidemiologia, w tym województwo na tle kraju.
5	"Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne"	Ministerstwo Zdrowia, lipiec 2015 r.	Załącznik 2 Wybrane dane epidemiologiczne dla województwa.
6	„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.
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.
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.
9	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 „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.

10	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.
11	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.

2. Czynniki ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy:

- a) infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego onkogennym (HR HPV) ;
- b) wiek (zachorowalność zwiększa się wraz z wiekiem, szczyt zachorowań przypada pomiędzy 45 a 55 rokiem życia);
- c) wczesne rozpoczęcie życia seksualnego;
- d) duża liczba partnerów seksualnych;
- e) duża liczba porodów;
- f) palenie papierosów;
- g) stwierdzona wcześniej zmiana patologiczna w badaniu cytologicznym;
- h) partnerzy seksualnie niemonogamiczni, z infekcją HPV (ryzyko zachorowania wzrasta 20-krotnie).

3. Cel Programu

Celem realizacji programu jest zmniejszenie wskaźnika umieralności kobiet na raka szyjki macicy do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach 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. W ramach programu wykonywane jest badanie cytologiczne (cytologia), które jest jednym z elementarnych badań w ginekologii. Pozwala na ocenę mikroskopijną komórek nabłonka pokrywającego część szyjki macicy pod względem stopnia zagrożenia rozwoju nowotworu.

Uwaga! W przedmiotowym konkursie nie będzie możliwe sfinansowanie ze środków EFS kosztu badań cytologicznych, gdyż są one gwarantowane ze środków NFZ (płatnika)¹⁰. IOK rekomenduje jednak, aby Wnioskodawca uwzględnił w zadaniach badania cytologiczne. 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.

¹⁰ Płatnik – Narodowy Fundusz Zdrowia albo podmiot (następca prawny) zastępujący go w finansowaniu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

4. Dotychczasowe działania krajowe podejmowane w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy

Program był realizowany w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”. Realizacja Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy przebiegała w oparciu o wzajemną współpracę pomiędzy NFZ zapewniającym dostęp do świadczeń cytologicznych i finansującym je, świadczeniodawcami realizującymi program oraz Ministerstwem Zdrowia finansującym część administracyjno-logistyczną. Ministerstwo Zdrowia refundowało koszty osobowe i zadaniowe stworzonej dla potrzeb programu sieci 16 Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących i Centralnego Ośrodka Koordynującego, które monitorowały i nadzorowały realizację programu, a także realizację wysyłki imiennych zaproszeń do kobiet, prowadzenie akcji medialnych oraz informacyjno-edukacyjnych na rzecz popularyzacji profilaktyki ww. nowotworu oraz kontrole jakości wykonywanych badań cytologicznych do dnia 31 grudnia 2015 roku. Funkcję Centralnego Ośrodka Koordynującego pełniło Centrum Onkologii – Instytut M. Curie - Skłodowskiej w Warszawie. Podobnie jak w przypadku badania mammograficznego, badanie cytologiczne nie jest limitowane przez NFZ.

Celem programu było zmniejszenie wskaźnika umieralności kobiet na raka szyjki macicy do poziomu krajów przodujących, w tym zakresie w Unii Europejskiej, w szczególności poprzez wykrywanie stanów przedrakowych oraz poprzez unikanie czynników ryzyka lub zwiększenie indywidualnej odporności na te czynniki, tj. edukację i kształtowanie zachowań prozdrowotnych. Dotychczasowe doświadczenia z realizacji Populacyjnego programu profilaktyki wczesnego wykrywania raka szyjki macicy wskazały, że niska wykrywalność raka szyjki macicy spowodowana jest małą liczbą kobiet zgłaszających się na badania cytologiczne. Obecnie Program profilaktyki raka szyjki macicy jest realizowany ze środków NFZ w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024.

5. Tryb zgłaszania do Programu

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

6. Grupa docelowa

Program jest skierowany do kobiet w wieku od 25 do 59 lat. Badania cytologiczne są wykonywane raz na 3 lata, a u kobiet obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV), – co 12 miesięcy.

Uwaga! Projekt musi być skierowany do osób w wieku aktywności zawodowej, mieszkańców województwa łódzkiego, w tym do osób zamieszkałych w miejscowościach poniżej 20.000 mieszkańców, w tym w szczególności na obszarach wiejskich.

Wsparcie powinny zostać objęte w szczególności kobiety, które na podstawie SIMP nigdy nie wykonywały badań profilaktycznych w kierunku wykrycia raka szyjki macicy, a które

kwalfikują się do udziału w Programie. Grupa musi stanowić co najmniej 20% uczestników projektu, tj. osób, które zgłosiły się na badanie cytologiczne w wyniku działań realizowanych w projekcie. Projekty powinny koncentrować się na obszarach tzw. „białych plam” w zakresie raka szyjki macicy wskazanych w załączniku nr 13b do Regulaminu.

Uwaga! W celu efektywnego zaplanowania działań w projekcie, w tym doboru grupy docelowej, a także mając na uwadze skuteczność realizowanego wsparcia, IOK rekomenduje, aby Wnioskodawcy posiadali aktualną wiedzę o realizowanych przez inne podmioty (np. jednostki samorządu terytorialnego, podmioty prywatne) działaniach w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy finansowanych z różnych środków publicznych (np. ze środków NFZ, środków EFS) na obszarze objętym wsparciem.

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

Świadczeniodawca zobowiązany jest posiadać dostęp do internetu umożliwiający prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości realizacji Programu w oparciu o narzędzie informatyczne udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Przebieg procesu diagnostycznego

Program profilaktyki raka szyjki macicy składa się z 3 etapów: **podstawowego, diagnostycznego oraz pogłębionej diagnostyki**. Tryb realizacji świadczenia we wszystkich etapach jest ambulatoryjny.

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

1. Etap podstawowy

Pobranie materiału do przesiewowego badania cytologicznego (etap podstawowy programu profilaktyki raka szyjki macicy) jest realizowany w ramach:

- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie położnictwa i ginekologii, jako porada z katalogu specjalistycznych świadczeń odrębnych,
- podstawowej opieki zdrowotnej przez położną POZ pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w podpunkcie 7.1.1.3.

1.1. Przebieg etapu podstawowego :

- a) zarejestrowanie, nie później niż w dniu badania, w Systemie Informatycznym Monitorowania Profilaktyki (SIMP) z jednoczesną weryfikacją kwalifikacji do objęcia skryningiem kobiety z populacji wskazanej w podpunkcie 1.2. oraz wypełnienie ankiety SIMP;
- b) pobranie materiału do badania i przygotowanie preparatu (w przypadku, kiedy próbka nie nadaje się do oceny mikroskopowej, świadczeniodawca zobowiązany jest poinformować o tym pacjentkę i ponownie pobrać materiał do badania. Dopuszcza się odsetek rozmazów nie nadających się do oceny na poziomie 3%). Procentowe zestawienie jakości rozmazów przedstawione jest w raporcie „Analiza wyników badań cytologicznych” w SIMP. Parametr ten monitorowany jest przez wojewódzki oddział Funduszu nie rzadziej niż co 6 miesięcy;
- c) przeprowadzenie edukacji w zakresie prewencji nowotworu szyjki macicy;
- d) wysłanie preparatu do pracowni diagnostycznej wyłonionej przez Fundusz w drodze postępowania poprzedzającego zawarcie umów na realizację etapu diagnostycznego Programu profilaktyki raka szyjki macicy. Oddział wojewódzki NFZ właściwy terytorialnie dla siedziby świadczeniodawcy, w ramach Programu zobowiązany jest udostępnić listę pracowni realizujących etap diagnostyczny.
- e) Wysłany preparat musi być opisany w sposób umożliwiający identyfikację pacjentki w SIMP, np. w oparciu o nr badania nadany przez SIMP lub nr PESEL;
- f) w przypadku nieprawidłowego wyniku, konieczne jest informowanie pacjentki, wydanie wyniku wraz z decyzją, co do dalszego postępowania – objęcie leczeniem lub, jeżeli konieczna jest weryfikacja wstępnego rozpoznania, skierowanie do odpowiedniej placówki realizującej świadczenia zdrowotne w ramach Etapu pogłębionej diagnostyki Programu;
- g) wpisanie zaleceń dla pacjentki odnośnie dalszego trybu postępowania w aplikacji SIMP.

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

1.2. Kryteria kwalifikacji uczestników do etapu podstawowego

Badania wykonuje się, co 36 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat co 12 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV- typem wysokiego ryzyka). Wyłączone z badań w ramach programu są kobiety, u których rozpoznano nowotwór złośliwy szyjki macicy oraz kobiety po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria kwalifikacji do programu ponownie zostają objęte programem.

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

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

Świadczeniodawca przystępujący do programu musi bezwzględnie spełnić 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 3 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) **lekarz specjalista położnictwa i ginekologii**, lub
- b) **lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii (lekarz, który ukończył, co najmniej drugi rok specjalizacji)**, lub
- c) **położna** posiadająca: dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez Centralny Ośrodek Koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu wydany po dniu 31 grudnia 2010 r., lub dokument potwierdzający ukończenie kursu doształcającego przeprowadzonego przez Centralny Ośrodek Koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu,
- d) **położna podstawowej opieki zdrowotnej** posiadająca: dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez Centralny Ośrodek Koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu wydany po dniu 31 grudnia 2010 r., lub dokument potwierdzający ukończenie kursu doształcającego przeprowadzonego przez Centralny Ośrodek Koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu.

Wymogi w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną:

- a) wzierniki jednorazowe;
- b) jednorazowe szczoteczki umożliwiające pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy;
- c) fotel ginekologiczny.

Inne: długość oczekiwania na wynik badań – do 7 dni.

2. Etap diagnostyczny

2.1. Przebieg etapu diagnostycznego:

- a) 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 sprawozdawczości w module przypisanym danej pacjentce;
- b) przesłanie wyniku do poradni, która pobrała materiał do badania;
- c) prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości w zakresie badanych kobiet oraz wyników badań cytologicznych w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

2.2. Kryteria kwalifikacji uczestników do etapu diagnostycznego

Badanie wykonuje się, co 36 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat, co 12 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV – typem wysokiego ryzyka). Wyłączone z badań w ramach programu są kobiety, u których rozpoznano nowotwór złośliwy szyjki macicy oraz kobiety, które skierowano (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia, w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego w zakresie onkologii. Po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzje podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria kwalifikacji do programu ponownie zostają objęte programem.

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

Świadczeniodawca przystępujący do programu musi spełnić 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 3 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.

Wymagania lokalowe:

Świadczeniodawca musi posiadać medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub zakład patomorfologii posiadający pracownię cytologiczną oraz wykonywać 15 000 badań cytologicznych w okresie 12 miesięcy poprzedzającym o 2 miesiące miesiąc obejmujący termin złożenia oferty do Dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ właściwego terytorialnie dla siedziby świadczeniodawcy.

Wymogi w zakresie kwalifikacji personelu:

- a) lekarz specjalista patomorfologii lub anatomii patologicznej,
- b) diagności laboratoryjni posiadający tytuł specjalisty cytomorfologii medycznej lub posiadający udokumentowane umiejętności i udokumentowane odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu badań cytologicznych, tj. wykonywanie oceny preparatów, co najmniej 7 000 badań cytologicznych w okresie 12 miesięcy poprzedzającym o 2 miesiące miesiąc obejmujący termin złożenia oferty do Dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ właściwego terytorialnie dla siedziby świadczeniodawcy, pod kontrolą lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub anatomii patologicznej. W przypadku diagnostów laboratoryjnych nie posiadających tytułu specjalisty cytomorfologii medycznej – co najmniej 2 lata doświadczenia w wykonywaniu badań cytologicznych i ocena co najmniej 10 000 preparatów, pod kontrolą lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub anatomii patologicznej.

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia, co najmniej 400 razy.

Inne: długość oczekiwania na wynik badań - do 7 dni;

3. Etap diagnostyki pogłębionej

3.1.Przebieg etapu diagnostyki pogłębionej:

- a) 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;
- b) wykonanie badania kolposkopowego;
- c) w przypadku zaistnienia wskazań do weryfikacji uzyskanego obrazu kolposkopowego – pobranie celowanych wycinków do badania histopatologicznego;
- d) badanie histopatologiczne pobranego w wyniku biopsji materiału;
- e) powstanie rozpoznania na podstawie przeprowadzonych badań;
- f) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania diagnostyczno-leczniczego (skierowanie do leczenia lub określenie terminu kolejnego badania cytologicznego);
- g) W przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego – wystawienie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, w celu realizacji „diagnostyki pogłębionej z zakresu nowotworów macicy”.

Prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości w zakresie badanych kobiet oraz wyników badań cytologicznych w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia

3.2. Kryteria kwalifikacji uczestników do etapu pogłębionej diagnostyki

Decyzję o skierowaniu do etapu pogłębionej diagnostyki podejmuje lekarz. Badanie wykonuje się na podstawie skierowania z etapu podstawowego programu. Wyłączone są kobiety, skierowane do dalszej diagnostyki lub leczenia (poza programem) – w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego w zakresie onkologii.

3.3. Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne dla świadczeniodawców – etap pogłębionej diagnostyki

Świadczeniodawca przystępujący do programu musi spełnić 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 3 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) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, lub
- b) lekarz specjalista ginekologii onkologicznej, lub
- c) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, posiadający udokumentowane umiejętności w wykonywaniu badań kolposkopowych.

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

- a) kolposkop;
- b) zestaw do pobierania wycinków.

Inne wymagania:

- a) zapewnienie dostępu do badań histopatologicznych;
- b) w przypadku rozpoznania nowotworu wymagane jest zgłaszanie do regionalnego rejestru nowotworów uzyskanych dodatnich wyników badań na kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N1- a z dopiskiem „S” (skryning).
- c) długość oczekiwania na wynik badań – do 7 dni.

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.