Załącznik Nr 2 do zarządzenia Nr 36/2025/DSOZ  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 19 maja 2025 r.

**WARUNKI FINANSOWANIA PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY**

1. **Opis problemu zdrowotnego**

Rak szyjki macicy jest dziewiątym co do częstości zachorowań nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. Wg. danych z Krajowego Rejestru Nowotworów w latach 2010-2020 odpowiadał za 3,33% zachorowań oraz 3,7% zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet. Rocznie ok. 1600 kobiet umiera z tego powodu[1](fnote://54E32E7E-6589-4E8E-9917-1D81653F259A).

Rak szyjki macicy jest nowotworem, którego głównym czynnikiem ryzyka rozwoju jest przetrwałe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (ang. human papillomavirus, HPV) o wysokim potencjale onkogennym (hrHPV), najczęściej typy 16/18.

Badania przesiewowe w kierunku wykrywania raka szyjki macicy polegają na wykonywaniu wymazów z ujścia zewnętrznego kanału i z tarczy szyjki macicy celem wykonania:

1) konwencjonalnego (klasycznego) badania cytologicznego albo

2) testu HPV HR w triage z cytologią płynną (LBC).

Negatywny wynik testu HPV HR świadczy o minimalnym ryzyku zachorowania na raka szyjki macicy w ciągu kilku najbliższych lat. Dodatni wynik testu HPV HR, czyli stwierdzenie obecności kwasu nukleinowego wirusa brodawczaka w badanym materiale, nie oznacza zachorowania na raka, a jedynie przynależność do grupy podwyższonego ryzyka.

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.

2. **Główne czynniki ryzyka raka szyjki macicy:**

1) infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego o wysokim potencjale onkogennym (HR HPV),

2) wiek (zachorowalność zwiększa się wraz z wiekiem, szczyt zachorowań przypada pomiędzy 45 a 64 rokiem życia),

3) wczesne rozpoczęcie życia seksualnego,

4) duża liczba partnerów seksualnych,

5) duża liczba porodów,

6) niski status społeczny i ekonomiczny,

7) palenie papierosów,

8) stwierdzona wcześniej zmiana patologiczna w badaniu cytologicznym.

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 identyfikację kobiet w grupie ryzyka rozwoju nowotworu, wykrywanie stanów przedrakowych oraz podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka szyjki macicy.

4. **Tryb zapraszania do programu**

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

5. **Populacja, do której skierowany jest program**

Zgodnie z lp. 2 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916, z późn. zm.).

6. **Warunki finansowania świadczeń w poszczególnych etapach realizacji programu**

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

**Etap podstawowy**

Dotychczasowa formuła Programu profilaktyki raka szyjki macicy, polegająca na wykonywaniu cytologii klasycznej w interwale 3-letnim została rozszerzona o możliwość alternatywnego schematu badania, tj. wykonania testu HPV HR w triage z cytologią płynną (ang. Liquid Based Cytology - LBC) w przypadku dodatniego wyniku testu molekularnego HPV HR w interwale 5-cio letnim.[2](fnote://579447fc-fcbf-4c5e-90d0-458cd0632689)

Pobranie materiału z szyjki macicy odbywa się w identyczny sposób w obu dostępnych schematach badania/postępowania, różni się natomiast sposób utrwalenia pobranego materiału. W przypadku wyniku dodatniego testu na obecność wirusa HPV, nie ma konieczności ponownego zapraszania pacjentki na badanie. Próbka jest przechowywana i automatycznie poddawana dalszej analizie przez realizatora etapu diagnostycznego.

Decyzję o wyborze schematu badań w programie podejmuje kobieta w porozumieniu z lekarzem lub położną realizującą świadczenie, w oparciu o obowiązujące kryteria kwalifikacji do Programu.

Pobranie materiału do etapu podstawowego programu profilaktyki raka szyjki macicy jest realizowane w ramach:

1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie położnictwa i ginekologii, jako porada z katalogu specjalistycznych świadczeń odrębnych,

2) podstawowej opieki zdrowotnej przez położną POZ.

Warunki pobierania wymazu z szyjki macicy określone są  w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, a zakres finansowania etapu podstawowego programu określono w:

1) załączniku nr 5b do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna,

2) załączniku nr 10  zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

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

Czynniki ryzyka i wyniki badań definiują schemat postępowania, w tym minimalny odstęp czasu do kolejnego badania w ramach Programu, tj. interwał 3-letni w przypadku cytologii klasycznej/5-letni w przypadku schematu HPV HR w triage z LBC, będzie obowiązywał tylko w przypadku braku zdefiniowanych czynników ryzyka i ujemnych wyników badania. Skrócone interwały będą przysługiwały zgodnie z kryteriami kwalifikacji do Programu, o których mowa w lp. 2 załącznika do Rozporządzenia.

Oddział wojewódzki Funduszu publikuje listę podmiotów wyłonionych do realizacji etapu diagnostycznego Programu. Spośród tej listy poszczególni realizatorzy etapu podstawowego wybierają po jednym podmiocie, z którym będą współpracować w danym zakresie przewidzianym w Programie.

Realizatorzy etapu podstawowego i diagnostycznego w ramach podjętej współpracy gwarantują kompatybilność zastosowanego podłoża z systemem HPV HR i LBC.

**Etap diagnostyczny**

1) Ocena pobranego materiału z szyjki macicy przesłanego przez realizatora etapu podstawowego programu:

a) w przypadku konwencjonalnego badania cytologicznego - wykonanie oceny mikroskopowej materiału cytologicznego;

b) w przypadku testu HPV HR w triage z cytologią płynną (LBC):

- wykonanie testu molekularnego HPV HR z genotypowaniem 16/18 za pomocą certyfikowanego testu i posiadającego opublikowaną w literaturze przedmiotu walidację w oparciu o kryteria Meijer'a[3](fnote://757686ad-d3aa-4a40-8dcf-b5cda31de2c4) wraz ze sformułowaniem wyniku w module (rekordzie) przypisanym danej pacjentce;

- opracowanie i ocena mikroskopowa materiału cytologicznego pobranego z szyjki macicy (LBC), w przypadku uzyskaniu dodatniego wyniku testu molekularnego w kierunku HPV HR wraz ze sformułowaniem wyniku w module (rekordzie) przypisanym danej pacjentce.

2) prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości, w tym opisanie wyników badań w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia;

3) przesłanie wyniku do poradni, która pobrała materiał do badania.

**Etap pogłębionej diagnostyki**

1) zarejestrowanie (wprowadzenie do bazy danych w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia) kobiety skierowanej do badania w ramach realizacji programu nie później niż w dniu badania;

2) wykonanie badania kolposkopowego;

3) w przypadku zaistnienia wskazań do weryfikacji uzyskanego obrazu kolposkopowego – pobranie celowanych wycinków do badania histopatologicznego;

4) badanie histopatologiczne pobranego w wyniku biopsji materiału;

5) postawienie rozpoznania na podstawie przeprowadzonych badań;

6) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania diagnostyczno – leczniczego (skierowanie do leczenia lub określenie terminu kolejnego badania cytologicznego);

7) w przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego - wystawienie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, w celu realizacji „diagnostyki pogłębionej z zakresu nowotworów macicy;”

8) prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości w zakresie badanych kobiet i wyników badań w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

W celu realizacji programu świadczeniodawca może uzyskać udokumentowaną zgodę od świadczeniobiorcy, która zapewni możliwość przekazywania w uzasadnionych przypadkach informacji (np. wezwania po odbiór wyników badań).

|  |
| --- |
| **-Wzór-**  **zgody świadczeniobiorcy na przetwarzanie danych**  Nr telefonu:………………… ……………………. (opcjonalnie)  Adres e-mail: …………………………………….. (opcjonalnie)  Wyrażam zgodę na przetwarzanie ww. danych osobowych zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz.UE.L Nr 119, str. 1, z późn. zm.).  Wyrażam zgodę na przysłanie pocztą tradycyjną prawidłowego wyniku badania oraz przekazanie pocztą  e-mail/SMS *(niepotrzebne skreślić)* zawiadomienia o kolejnej wizycie.  ................................................. ..............................................................  Miejscowość i data czytelny podpis świadczeniobiorcy |

7. **Wskazanie dalszych procedur diagnostycznych i leczniczych**

Kobiety, u których rozpoznano raka szyjki macicy lub inne schorzenia wymagające leczenia specjalistycznego zostają skierowane (poza programem) na dalsze badania diagnostyczne lub leczenie do świadczeniodawców posiadających z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy w odpowiednich rodzajach świadczeń.

8. **Wskaźniki monitorowania realizacji programu**

1) zgłaszalność na badania:

a) liczba kobiet w populacji określonej programem,

b) liczba kobiet, które zrealizowały badanie:

i) w schemacie tradycyjnym, tj. cytologia klasyczna;

ii) w nowym schemacie, tj. HPV HR w triage z LBC.

2) efekty badań:

a) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania:

i) cytologii klasycznej;

ii) HPV HR.

b) Liczba kobiet z nieprawidłowym (dodatnim) wynikiem badania:

i) cytologii klasycznej;

ii) HPV HR i wykonaną LBC:

(1) Liczba kobiet z genotypem 16/18 i prawidłowym wynikiem LBC;

(2) Liczba kobiet z genotypem innym niż 16/18 i prawidłowym wynikiem LBC;

(3) Liczba kobiet z genotypem 16/18 i nieprawidłowym wynikiem LBC;

(4) Liczba kobiet z genotypem innym niż 16/18 i nieprawidłowym wynikiem LBC.

c) liczba kobiet skierowanych do etapu pogłębionej diagnostyki:

i) liczba kobiet z wykonaną kolposkopią;

ii) liczba kobiet z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym.

d) liczba kobiet, którym zalecono ponowne badanie po 12/36 i miesiącach,

e) liczba kobiet z rozpoznaniem stanu przedrakowego,

f) liczba kobiet z rozpoznaniem raka inwazyjnego szyjki macicy po badaniu;

3) jakość badań - odsetek rozmazów nienadających się do oceny (dopuszcza się nie więcej niż 3%).

4) rejestracja na badanie:

a) liczba kobiet zarejestrowanych bezpośrednio w SIMP;

b) liczba kobiet zarejestrowanych za pośrednictwem centralnej e-rejestracji.

Wskaźniki realizacji programu podlegają bieżącemu monitorowaniu w Centrali i Oddziałach Wojewódzkich NFZ.