Załącznik Nr 3 do zarządzenia Nr 36/2025/DSOZ  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 19 maja 2025 r.

**WARUNKI FINANSOWANIA PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA PIERSI**

**I.   Część A.**

1. **Opis problemu zdrowotnego.**

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet. Stanowi około 22,9%1[[1]](#footnote-1)) 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. | Bezdzietność |
| 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 kosztochłonnego 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**

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

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

Zgodnie z lp. 3 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916, z późn. zm.).

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

Świadczeniodawca obowiązany jest posiadać dostęp do Internetu umożliwiający prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości 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.

**Etap podstawowy**

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 świadczeniobiorcę, iż wskazane jest aby przyniósł zdjęcia mammograficzne z poprzednich rund skryningu w celu porównania);

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 z zaleceniami co do dalszego postępowania może być przekazany za pośrednictwem poczty na adres świadczeniobiorcy,

b) w przypadku nieprawidłowego wyniku badania informuje się (pisemnie lub telefonicznie) świadczeniobiorcę o konieczności dalszej diagnostyki i w porozumieniu z nim przekazuje się 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,

c) w przypadku nieprawidłowego wyniku badania i braku możliwości skontaktowania się ze świadczeniobiorcą 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 Narodowego Funduszu Zdrowia właściwego dla miejsca zameldowania świadczeniobiorcy.

Zaleca się przekazanie pacjentce zdjęcia wraz z opisem niezależnie od wyniku badania, celem ew. porównania zdjęć pomiędzy poszczególnymi rundami skryningowymi.

**Etap pogłębionej diagnostyki**

1) porada lekarska, stanowiąca cykl zdarzeń, (przeprowadzona zgodnie z zakresem i zasadami określonymi w załączniku do rozporządzenia, lp. 3); wyniki badań dokumentowane są w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia;

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

3) w przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego – wystawienie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, w celu realizacji „diagnostyki pogłębionej z zakresu nowotworów piersi”;

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

W trakcie porady w 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 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 Narodowym Funduszem Zdrowia umowy w odpowiednich rodzajach świadczeń.

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

8. **Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów**

1) zgłaszalność na badania:

a) liczba kobiet w populacji określonej programem;

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 kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego, u których wykonano dalsządiagnostykę,

e) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania, u których wskazane jest ponowne badanie po 12 miesiącach,

f) liczba kobiet, u których rozpoznano raka piersi,

g) odsetek kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego skierowanych do etapu badań pogłębionych, które zgłosiły się do dalszej diagnostyki, powinien wynosić co najmniej 90 % (Monitorowanie tego parametru można prowadzić w oparciu o dostępny dla oddziałów wojewódzkich Funduszu w Systemie Informatycznym Monitorowania Profilaktyki widok ekranu: Mammografia – Realizacja zaleceń),

h) odsetek powtórnych wezwań do badania, tzw. „recall rate”, oczekiwaną wartością „recall rate” jest 5% z tym, że w związku z rozszerzeniem populacji docelowej programu o kobiety z przedziałów wiekowych 45-49 lat i 70-74 lata dopuszcza się wskaźnik nie wyższy niż 7%.

Monitorowanie „współczynnika „recall rate” można prowadzić w oparciu o dostępny dla oddziałów wojewódzkich Funduszu w Systemie Informatycznym Monitorowania Profilaktyki widok ekranu: Mammografia – wykonania - podział na zalecenia,

i) liczba kobiet włączonych do Programu po zakończonym leczeniu z powodu Raka Piersi;

3) jakość badań -

liczba badań mammograficznych wymagających powtórzenia ze względu na błędy techniczne;

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.

**II.   Część B.**

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 |

1. 1) „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2019r.”, Joanna Didkowska, Urszula Wojciechowska, Paweł Olasek, Florentino Caetano dos Santos, Irmina Michałek Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa, 2021 [↑](#footnote-ref-1)