

## WARUNKI FINANSOWANIA PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA PIERSI

### I. CZĘŚĆ A.

#### 1. Opis problemu zdrowotnego.

Rak piersi jest najczęściej<sup>1</sup> występującym nowotworem złośliwym u kobiet. Stanowi około 22%<sup>1</sup> 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 chora 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.	Bezdzielnosc
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.

<sup>1</sup> „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2015 r.”, , Joanna Didkowska, Urszula Wojciechowska, Paweł Olasek, Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa 2017

### **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 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 diagnostycznego – 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 l.p. 3 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

### **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).

#### **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 diagnostycznie 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,
- b) liczba kobiet, do których wysłano imienne zaproszenia,
- c) liczba kobiet, które zgłosiły się do programu po otrzymaniu zaproszenia,
- d) liczba kobiet, które zostały poinformowane przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej o konieczności wykonania badania mammograficznego;

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 badań mammograficznych wymagających powtórzenia ze względu na błędy techniczne,
- e) liczba kobiet z dodatnim wynikiem badania mammograficznego, u których wykonano dalszą diagnostykę,
- f) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania, u których wskazane jest ponowne badanie po 12 miesiącach,
- g) liczba kobiet, u których rozpoznano raka piersi;

- 1) odsetek kobiet z dodatnim 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);
- 2) odsetek powtórnych wezwań do badania, tzw. „recall rate”, **oczekiwaną wartością „recall rate” jest 5 %** (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).

Oddział Funduszu monitoruje te parametry nie rzadziej niż co 6 miesięcy.

### **II. Część B.**

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 Narodowego Funduszu Zdrowia lub przez koordynatora programu.

**Wzór**

**zgody świadczeniobiorcy na przetwarzanie danych**

Nr telefonu komórkowego: ..... (nieobowiązkowe)

Nr telefonu stacjonarnego: ..... (nieobowiązkowe)

Adres e-mail: ..... (nieobowiązkowe)

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) oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. poz. 1000).

Wyrażam zgodę na przysłanie pocztą prawidłowego wyniku badania oraz przekazanie pocztą e-mail/ przekazanie drogą SMS \*\* zawiadomienia o kolejnej wizycie.

.....  
Miejscowość i data  
\*\* niepotrzebne skreślić

.....  
czytelny podpis świadczeniobiorcy