Załącznik Nr 4 do zarządzenia Nr 111/2022/DSOZ  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
z dnia 2 września 2022 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](fnote://6684BC31-BC20-43B9-8325-66BDEA534EB7) 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 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 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,

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 dalsza 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;

h) 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);

i) 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 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/ przekazanie drogą SMS \*\* zawiadomienia o kolejnej wizycie.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ................................................. |  | ............................................................................... |
| Miejscowość i data |  | czytelny podpis świadczeniobiorcy |

\*\* niepotrzebne skreślić