

## ZASADY REALIZACJI PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA PIERSI

### I. CZĘŚĆ A.

#### **1. Opis problemu zdrowotnego.**

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet. Stanowi około 23% 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.	Bezdietność
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 kosztocłonnego 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.**

Dla osiągnięcia zamierzonych celów optymalny jest **system imiennego zapraszania** świadczeniobiorców. Uzupełniająco do wysyłki zaproszeń prowadzonej w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych\* akcję informacyjną o programie prowadzą świadczeniodawcy realizujący program.

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

Populacja kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), spełniających jedno z poniższych kryteriów:

- 1) nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy;
- 2) otrzymały w ramach realizacji programu profilaktyki raka piersi w roku poprzedzającym pisemne wskazanie do wykonania ponownego badania mammograficznego po upływie 12 miesięcy z powodu obciążenia następującymi czynnikami ryzyka:
  - rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub
  - mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2.

#### **Kryteria wykluczające:**

Programem nie mogą być objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi.

#### **7. Świadczenia zdrowotne w poszczególnych etapach realizacji programu**

Świadczeniodawca obowiązany jest do prowadzenia elektronicznej dokumentacji 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 – schemat postępowania:**

- 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

---

\* ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. Nr 143 poz.1200 z późn. zm.)

- świadzeniobiorcę, 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) w przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki, przekazanie świadczeniobiorcy opisu wyniku badania, wywołanych lub wydrukowanych zdjęć mammograficznych w formacie rzeczywistym oraz w przypadku badania wykonanego na aparacie cyfrowym, również zdjęć zarchiwizowanych na płycie CD;
  - 6) tryb wydawania wyników badań
    - a) prawidłowy wynik badania przy braku czynników ryzyka może być przekazany za pośrednictwem poczty na adres świadczeniobiorcy z zaleceniem ponownego zgłoszenia się na badanie po 24 miesiącach,
    - b) prawidłowy wynik badania przy współistniejących czynnikach ryzyka określonych w programie może być przekazany za pośrednictwem poczty na adres świadczeniobiorcy z zaleceniem zgłoszenia się na kolejne badanie po 12 miesiącach,
    - c) 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,
    - d) 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 – schemat postępowania:**

- 1) porada lekarska, stanowiąca cykl zdarzeń, obejmuje: badanie fizykalne, skierowanie na niezbędne badania w ramach realizacji programu, ocenę wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania; wyniki badań dokumentowane są w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) wykonanie mammografii uzupełniającej lub

- 3) wykonanie USG piersi (decyzję o wykonaniu badania podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę m.in.: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka);
- 4) wykonanie biopsji cienkoigłowej albo gruboigłowej (w zależności od rodzaju zmian) pod kontrolą technik obrazowych z badaniem cytologicznym albo histopatologicznym pobranego materiału w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym lub USG;
- 5) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania i potwierdzenie jej wystawieniem skierowania na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawcy posiadającego umowę z Narodowy Fundusz Zdrowia w odpowiednich dla schorzenia rodzajach świadczeń;
- 6) prowadzenie bazy danych badanych kobiet i ich wyników badań w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 7) zgłaszanie wykrytego nowotworu piersi do regionalnego rejestru nowotworów na karcie zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N-1a z dopiskiem „S”(skryning).

**W trakcie porady na 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 zobowiązany 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 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;

- 3) odsetek kobiet z dodatnim wynikiem badania mammograficznego skierowanych do etapu badań pogłębionych, które zgłosiły się do dalszej diagnostyki powinien wynosić co najmniej 90 %;
- 4) 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).

**W przypadku przekroczenia jednego z parametrów, o których mowa w pkt 3 i 4, oraz niezapewnienia podwójnego odczytu zdjęcia, oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia zaleca usunięcie nieprawidłowości, a w razie niewykonania zaleceń w ciągu 3 miesięcy może rozwiązać umowę ze świadczeniodawcą.**

### **9. Wymagania wobec oferentów**

Świadczeniodawca musi posiadać dostęp do Internetu umożliwiający prowadzenie elektronicznej dokumentacji realizacji Programu w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wydanie wyniku świadczeniobiorcy powinno nastąpić w ciągu 15 dni roboczych od daty wykonania badania.

**W przypadku udzielania świadczeń w mammobusie, stanowisko postojowe mammobusu musi być zaplanowane tak, aby podczas udzielania świadczeń zapewnić świadczeniobiorcom odpowiednie zaplecze socjalne (w szczególności szatnię lub przebieralnię, dostęp do toalety).** Warunkiem dodatkowo ocenianym jest posiadanie toalety dla niepełnosprawnych w miejscu udzielania świadczeń (dotyczy również mammobusu) oraz zapewnienie dostępu dla osób niepełnosprawnych.

Oprócz wymagań określonych poniżej, oferent bezwzględnie musi spełniać wymagania określone w przepisach odrębnych, w szczególności w rozporządzeniach Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 51, poz. 265 z późn. zm.) oraz z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz. U. Nr 180, poz. 1325).

Zakres świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z Rozporządzeniem określone w:	Kryteria szczegółowe-uzupełniające dotyczące warunków realizacji świadczeń, w odniesieniu do kwalifikacji personelu:	Kryteria dodatkowo oceniane dotyczące warunków realizacji
<p style="text-align: center;"><b>ETAP PODSTAWOWY</b></p>	<p style="text-align: center;">załączniku, poz. 3 – Program profilaktyki raka piersi - etap podstawowy</p>	<p>a) doświadczenie lekarzy w ocenie mammografii - dokonywanie przez każdego z lekarzy oceny co najmniej 500 mammografii skryningowych rocznie;</p> <p>b) doświadczenie techników elektroradiologów – wykonywanie co najmniej 1000 mammografii rocznie</p>	<p>Kwalifikacje personelu :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;</li> <li>• odbycie przez każdego z techników elektroradiologów szkolenia w zakresie kontroli jakości w mammografii prowadzonego przez WOK w oparciu o program zatwierdzony przez COK lub prowadzonego przez PLTR, lub przez inną jednostkę prowadzącą szkolenia akredytowane przez PLTR lub zgodnie z programem zatwierdzonym przez PLTR</li> </ul> <p>Doświadczenie personelu :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dokonywanie przez lekarza oceny co najmniej 5000 mammografii skryningowych rocznie</li> </ul>

Zakres świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z Rozporządzeniem określone w:	Kryteria szczegółowe-uzupełniające dotyczące warunków realizacji świadczeń, w odniesieniu do:	Kryteria dodatkowo oceniane dotyczące warunków realizacji
<p align="center"><b>ETAP POGŁĘBIONEJ DIAGNOSTYKI</b></p>	<p>Załączniku, poz. 3 – Program profilaktyki raka piersi - etap pogłębionej diagnostyki</p>	<p>Kompleksowości świadczeń: świadczeniodawca musi wykonywać wszystkie procedury określone w zakresie.</p> <p>Kwalifikacji personelu :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• techników elektroradiologów: wykonywanie co najmniej 1000 mammografii rocznie</li> </ul>	<p>Kwalifikacje personelu :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;</li> <li>• odbycie przez techników elektroradiologów szkolenia w zakresie kontroli jakości w zakresie kontroli jakości w mammografii prowadzonego przez WOK w oparciu o program zatwierdzony przez COK lub prowadzonego przez PLTR, lub przez inną jednostkę prowadzącą szkolenia akredytowane przez PLTR lub zgodnie z programem zatwierdzonym przez PLTR</li> </ul> <p>Aparatury i sprzętu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• możliwość odczytu zarówno mammografii wykonanych techniką analogową (posiadanie negatoskopu spełniającego wymogi określone w rozporządzeniu) jak i cyfrową (posiadanie stanowiska opisowego dla lekarza spełniającego wymogi określone w rozporządzeniu)</li> </ul>

W celu prawidłowej organizacji skryningu świadczeniodawca obowiązany jest zapewnić personel odpowiedzialny za:

- 1) bazę danych;
- 2) oświatę zdrowotną i kampanię promocyjną;
- 3) obsługę sekretariatu i rejestracji.

## **II. CZĘŚĆ B WYMAGANIA DOTYCZĄCE KONTROLI JAKOŚCI**

W przypadku stosowania mammografu z cyfrową rejestracją obrazów, do czasu wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia określającego warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla przedmiotowej aparatury, świadczeniodawca zobowiązany jest przestrzegać „Europejskich wytycznych w zakresie zapewnienia jakości w skryningu

i diagnostyce raka piersi” – czwarta edycja wraz z suplementem (European guidelines for quality assurance in breast cancer and diagnosis).

Testy kontroli jakości przewidziane przez wymieniony dokument do wykonania co 6 miesięcy należy wykonać co najmniej jeden raz w roku. Po każdej ingerencji serwisu należy przeprowadzić dodatkowe testy uzasadnione zakresem ingerencji. W przypadku testów posiadających status „provisional” limitów zaproponowanych w ww. dokumencie nie należy traktować jako bezwarunkowo obowiązujących – z wyjątkiem testu kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia.

Testy mammografu, które są niezależne od sposobu rejestracji obrazu (analogowa, cyfrowa pośrednia (CR), cyfrowa bezpośrednia (DDR)) powinny być wykonywane z częstością określoną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 51, poz. 265 z późn. zm.)

### III. Część C.

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: .....

Nr telefonu stacjonarnego: .....

Adres e-mail: .....

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.), w szczególności przekazanych przeze mnie danych oraz wyników badań dla potrzeb realizacji i monitorowania profilaktycznych programów zdrowotnych.

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