



NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA

**SZCZEGÓŁOWE MATERIAŁY INFORMACYJNE
O PRZEDMIOCIE POSTĘPOWANIA
W SPRAWIE ZAWARCIA UMÓW O UDZIELANIE
ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ**

w rodzaju: programy profilaktyczne i promocja zdrowia

**w zakresie: program profilaktyki raka szyjki macicy –
etap podstawowy**

Załącznik do Zarządzenia Prezesa Funduszu nr 19/2004

Przedmiot zamówienia został określony zgodnie z nazwą i kodem określonym we Wspólnym Słowniku Zamówień określonym w rozporządzeniu nr 2195/2002 z dnia 5 listopada 2002 w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień Publicznych Dz.U. WE L 340 z 16.12.2002/ oraz art. 141 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych /Dz.U.nr 210 poz.2135/

- 85143000-3 Usługi ambulatoryjne
- 85121200-5 Specjalistyczne usługi medyczne

1. PRZEDMIOT POSTĘPOWANIA

Przedmiotem postępowania jest udzielanie świadczeń w rodzaju programy profilaktycznej i promocja zdrowia, w zakresie programu profilaktyki raka szyjki macicy – etap podstawowy, przez lekarza ginekologa, posiadającego kontrakt z NFZ w zakresie Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej.

2. UZASADNIENIE POTRZEBY PROGRAMU

Rak szyjki macicy jest drugim co do częstości nowotworem u kobiet w Polsce – stanowi 8,6 % nowotworów u kobiet. Szacuje się, że rocznie choroba dotyka ok. 4.000 kobiet i ok. 2.000 umiera z tego powodu. Współczynnik zachorowania na ten rodzaj nowotworu w Polsce jest jednym z najwyższych w Europie. Współczynnik umieralności wynosił w roku 1978 – 10,7/100 000 a w roku 2000 – 10,0 /100 000. Oznacza to, że w ciągu ostatnich 25 lat praktycznie pozostaje na tym samym poziomie; rocznie umiera w Polsce z powodu raka szyjki macicy ok. 2 000 kobiet. W tym samym czasie w krajach Unii Europejskiej (np. Szwecja, Finlandia) i w USA współczynnik ten obniżył się do ok. 2–3/100 000. Spadek umieralności w w/w krajach spowodowany został głównie wprowadzeniem ogólnokrajowych programów aktywnej profilaktyki raka szyjki macicy opartych o wykonywanie i interpretację badań przez pracownice diagnostyki cytologicznej spełniające wymagania wysokiej jakości .

W patogenezie raka szyjki macicy główną rolę odgrywają odpowiednie szczepy wirusa HPV przenoszone drogą kontaktów seksualnych. Rozwój raka inwazyjnego poprzedza stosunkowo długi okres zmian przedrakowych które można wykryć badaniem cytologicznym. Dlatego wykrycie zmian przedrakowych znacznie zmniejsza zapadalność na raka inwazyjnego. Badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy polegają na wykonywaniu badań cytologicznych wymazów z ujścia zewnętrznego kanału i z tarczy szyjki macicy. Skryning cytologiczny, ze względu na niski koszt i wysoką skuteczność, jest najpopularniejszą metodą badań przesiewowych. W wyniku przeprowadzenia badania cytologicznego można wykryć zmiany przedrakowe i raka we wczesnym okresie. Zmiany przedrakowe (neoplazja wewnątrznałonkowa/ dysplazja/rak przedinwazyjny) są wyleczalne w 100% za pomocą niewielkiego zabiegu konizacji. Rak inwazyjny we wczesnym okresie rozwoju, leczony odpowiednio daje wysoki odsetek wyleczeń.

Niezbędnym warunkiem efektywności skryningu cytologicznego jest jego masowość, szacuje się bowiem, że dopiero przy objęciu badaniami przesiewowymi 75% populacji można uzyskać 25% spadek umieralności. Badania naukowe dowodzą, iż 1,5% - 2% rozmazów cytologicznych prezentuje nieprawidłowości wymagające dalszych procedur diagnostycznych.

3. CEL PROGRAMU

3.1. Cel główny:

– zmniejszenie o 20 - 40% umieralności kobiet na raka szyjki macicy do roku 2014.

Realizacja programu ma obniżyć wskaźnik umieralności z powodu raka szyjki macicy do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach Unii Europejskiej.

3.2 Cele pośrednie:

1. Podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka szyjki macicy.
2. Wprowadzenie na terenie całego kraju standardu postępowania diagnostycznego opartego przede wszystkim na następujących elementach:
 - a. Pobieraniu przez ginekologów wymazu szczoteczką jednorazową;
 - b. Przeprowadzaniu badań przez wyszkolonych cytotechników i patomorfologów;
 - c. Dokonywaniu oceny mikroskopowej w systemie Bethesda;

4. POPULACJA OBJĘTA PROGRAMEM

Populacją objętą programem profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów szyjki macicy jest populacja kobiet w wieku **od 30 do 59 lat**, które nie miały wykonywanego takiego badania w ciągu ostatnich trzech lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia). Badania będą przeprowadzane 1 raz na 3 lata.

Biorąc pod uwagę z jednej strony wyniki badań naukowych wskazujące, że rak szyjki macicy rozwija się od stadium przedinwazyjnego do stadium inwazyjnego ok. 5 – 10 lat, a z drugiej fakt, że zmiany przedinwazyjne szyjki macicy obserwuje się począwszy od ok. 17-20 r.ż. oraz badania epidemiologiczne, z których wynika, że szczyt zachorowań na tego raka przypada w 4-5 dekadzie życia, badaniami profilaktycznymi powinna być objęta populacja kobiet w wieku przede wszystkim od 30 do – 59 lat. Oznacza to konieczność objęcia programem ok. 8 mln kobiet.

5. NAZWA I SZCZEGÓŁOWY OPIS PROCEDUR PRZEWIDZIANYCH W PROGRAMIE

Porada w etapie podstawowym obejmuje:

1. Zarejestrowanie ubezpieczonej z ustalonej grupy wiekowej, zaproszonej do uczestnictwa w programie indywidualnie na podstawie akcji informacyjnej w mediach, prasie i w internecie.
2. Przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie ankiety przez przeszkoloną pielęgniarkę lub położną. Wzór ankiety stanowi załącznik nr 1 do niniejszych materiałów.
3. Edukacja w zakresie prewencji nowotworu szyjki macicy.
4. Pobranie materiału do badania przy użyciu jednorazowego wziernika i szczoteczki i jego utrwalenie (cytofix lub alkohol 96%).
5. Wysłanie pobranego materiału do pracowni diagnostycznej wyłonionej w drodze postępowania poprzedzającego zawarcie umów na realizację Programu.
6. Poinformowanie ubezpieczonej o wyniku badania i decyzja co do dalszego postępowania:

Załącznik do Zarządzenia Prezesa Funduszu nr 19/2004

- ⇒ Zalecenie ponownego zgłoszenia się na badanie po trzech latach w przypadku prawidłowego wyniku
- ⇒ Zalecenie wcześniejszego badania cytologicznego poza skryningiem w uzasadnionych przypadkach
- ⇒ Skierowanie do odpowiedniej placówki realizującej świadczenia zdrowotne w ramach umowy z NFZ, jeżeli konieczne jest podjęcie leczenia lub dalszej diagnostyki.
- ⇒ Ponowne pobranie materiału w przypadku gdy pobrany po raz pierwszy nie nadawał się do oceny.

6. SYSTEM FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ

1. W rodzaju programy profilaktyczne i promocja zdrowia – „Program profilaktyki raka szyjki macicy” – etap podstawowy, przewidziano system finansowania świadczeń ustalony w oparciu o cenę jednostkową
2. Jednostką rozliczeniową dla kontraktowanych przez Fundusz świadczeń w tym zakresie jest punkt rozliczeniowy.
3. Porada w programie profilaktyki raka szyjki macicy wyceniona jest punktowo, jej wartość wynosi 2 punkty.
4. Kwota zobowiązania w umowie stanowi iloczyn ceny jednostkowej i liczby punktów.
5. Rozliczenie następuje narastająco w czasie trwania umowy przy założeniu, że okresem sprawozdawczym jest 1 miesiąc kalendarzowy.
6. Świadczeniodawca wykazuje świadczenie w rozliczeniu dotyczącym miesiąca, w którym wykonano ostatni z elementów wchodzących w jego skład.
7. Wraz z ogłoszeniem postępowania na realizację programu Narodowy Fundusz Zdrowia określi cenę maksymalną punktu.

7. MONITOROWANIE I EWALUACJA

Ewaluacja realizacji programu:

1. Zgłaszalność na badania:
 - a) Liczba kobiet w populacji określonej programem,
 - b) Liczba kobiet, które zgłosiły się do programu.
2. Efekty badań:
 - a) Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego.
 - b) Liczba kobiet, u których wykryto zmiany łagodne.
 - c) Liczba kobiet z podejrzeniem raka szyjki macicy
 - d) Liczba kobiet z rozpoznaniem raka szyjki macicy

8. WYMAGANIA SZCZEGÓLNE DLA OFERENTÓW

Świadczeniodawcy przystępujący do postępowania muszą spełniać wymagania określone w obowiązujących przepisach, w szczególności w:

Załącznik do Zarządzenia Prezesa Funduszu nr 19/2004

1. rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. 92.74.366 z późn. zm.) – w odniesieniu do zakładów opieki zdrowotnej;
2. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 marca 2000 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia, urządzenia i sprzęt medyczny, służące wykonywaniu indywidualnej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej i grupowej praktyki lekarskiej (Dz. U. Nr 20, poz. 254) – w odniesieniu do praktyk lekarskich;

8.1. WYMAGANE KWALIFIKACJE:

lekarze:

- Lekarz ginekolog,
- Położna lub pielęgniarka przeszkolona i posiadająca udokumentowany staż w zakresie pobierania materiału cytologicznego

8.2. Pobieranie materiału do badania przy użyciu jednorazowego wziernika i szczoteczki.

8.3. Przekazanie pobranego materiału wraz z wypełnionym załącznikiem nr 1 do pracowni diagnostycznej.

8.4. Prowadzenie elektronicznej bazy danych badanych kobiet i wyników badań.

Załącznik Nr 1

| |
|-----------------------------------|
| Nr kolejny |
| Wypełnia lekarz ginekolog |
| Imię i Nazwisko.....Wiek.....lat. |
| Adres..... |
| PESEL..... |

Data pobrania wymazu.....Wysłano do pracowni dnia.....

.....
Pieczęć i podpis lekarza

ANKIETA

Pierwsza miesiączka.....lat.

Ostatnia miesiączka.....lat.

Liczba porodów.....

Palenie papierosów: TAK NIE

Doustne środki antykoncepcyjne: TAK NIE

Data ostatniego badania cytologicznego.....

Wypełnia Lekarz

Hormonoterapia: TAK NIE

IUD: TAK NIE

Ocena makroskopowa szyjki macicy:

Bez zmian:

Nadżerka:

Inne zmiany(opis).....

.....

Wywiad (występowanie nowotworów u pacjentki i w rodzinie) :

.....

.....



NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA

**SZCZEGÓŁOWE MATERIAŁY INFORMACYJNE
O PRZEDMIOCIE POSTĘPOWANIA
W SPRAWIE ZAWARCIA UMÓW O UDZIELANIE
ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ**

w rodzaju: programy profilaktyczne i promocja zdrowia

**w zakresie: program profilaktyki raka szyjki macicy – etap
diagnostyczny**

Załącznik do zarządzenia Prezesa Funduszu nr 19/2004

Przedmiot zamówienia został określony zgodnie z nazwą i kodem określonym we Wspólnym Słowniku Zamówień określonym w rozporządzeniu nr 2195/2002 z dnia 5 listopada 2002 w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień Publicznych Dz.U. WE L 340 z 16.12.2002/ oraz art. 141 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych /Dz.U.nr 210 poz.2135/

- 85143000-3 Usługi ambulatoryjne
- 85121200-5 Specjalistyczne usługi medyczne

„Program profilaktyki raka szyjki macicy – diagnostyka cytologiczna”

1. PRZEDMIOT POSTĘPOWANIA

Przedmiotem postępowania jest udzielanie świadczeń w rodzaju programy profilaktyczne i promocja zdrowia, w zakresie „Program profilaktyki raka szyjki macicy” – etap diagnostyczny, przez Świadczeniodawcę, który posiada w swoich strukturach zakład/pracownię diagnostyczną, wykonującą badania cytologiczne.

2. UZASADNIENIE POTRZEBY PROGRAMU

Rak szyjki macicy jest drugim co do częstości nowotworem u kobiet w Polsce – stanowi 8,6 % nowotworów u kobiet. Szacuje się, że rocznie choroba dotyka ok. 4.000 kobiet i ok. 2.000 umiera z tego powodu. Współczynnik zachorowania na ten rodzaj nowotworu w Polsce jest jednym z najwyższych w Europie. Współczynnik umieralności wynosił w roku 1978 – 10,7/100 000 a w roku 2000 – 10,0 /100 000. Oznacza to, że w ciągu ostatnich 25 lat praktycznie pozostaje na tym samym poziomie; rocznie umiera w Polsce z powodu raka szyjki macicy ok. 2 000 kobiet. W tym samym czasie w krajach Unii Europejskiej (np. Szwecja, Finlandia) i w USA współczynnik ten obniżył się do ok. 2–3/100 000. Spadek umieralności w w/w krajach spowodowany został głównie wprowadzeniem ogólnokrajowych programów aktywnej profilaktyki raka szyjki macicy opartych o wykonywanie i interpretację badań przez pracownię diagnostyki cytologicznej spełniające wymagania wysokiej jakości .

W patogenezie raka szyjki macicy główną rolę odgrywają odpowiednie szczepy wirusa HPV przenoszone drogą kontaktów seksualnych. Rozwój raka inwazyjnego poprzedza stosunkowo długi okres zmian przedrakowych które można wykryć badaniem cytologicznym. Dlatego wykrycie zmian przedrakowych znacznie zmniejsza zapadalność na raka inwazyjnego. Badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy polegają na wykonywaniu badań cytologicznych wymazów z ujścia zewnętrznego kanału i z tarczy szyjki macicy. Skryning cytologiczny, ze względu na niski koszt i wysoką skuteczność, jest najpopularniejszą metodą badań przesiewowych. W wyniku przeprowadzenia badania cytologicznego można wykryć zmiany przedrakowe i raka we wczesnym okresie. Zmiany przedrakowe (neoplazja wewnątrznałonkowa/ dysplazja/rak przedinwazyjny) są wyleczalne w 100% za pomocą niewielkiego zabiegu konizacji. Rak inwazyjny we wczesnym okresie rozwoju, leczony odpowiednio daje wysoki odsetek wyleczeń.

Załącznik do zarządzenia Prezesa Funduszu nr 19/2004

Niezbędnym warunkiem efektywności skryningu cytologicznego jest jego masowość, szacuje się bowiem, że dopiero przy objęciu badaniami przesiewowymi 75% populacji można uzyskać 25% spadek umieralności. Badania naukowe dowodzą, iż 1,5% - 2% rozmazów cytologicznych prezentuje nieprawidłowości wymagające dalszych procedur diagnostycznych.

3. CEL PROGRAMU

3.1. Cel główny:

– zmniejszenie o 20 - 40% umieralności kobiet na raka szyjki macicy do roku 2014.

Realizacja programu ma obniżyć wskaźnik umieralności z powodu raka szyjki macicy do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach Unii Europejskiej.

3.2 Cele pośrednie:

1. Podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka szyjki macicy.
2. Wprowadzenie na terenie całego kraju standardu postępowania diagnostycznego opartego przede wszystkim na następujących elementach:
 - a. Pobieraniu przez ginekologów wymazu szczoteczką jednorazową;
 - b. Przeprowadzaniu badań przez wyszkolonych cytotechników i patomorfologów;
 - c. Dokonywaniu oceny mikroskopowej w systemie Bethesda;

4. POPULACJA OBJĘTA PROGRAMEM

Populacją objętą programem profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów szyjki macicy jest populacja kobiet w wieku **od 30 do 59 lat** (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia).

Biorąc pod uwagę z jednej strony wyniki badań naukowych wskazujące, że rak szyjki macicy rozwija się od stadium przedinwazyjnego do stadium inwazyjnego ok. 5 – 10 lat, a z drugiej fakt, że zmiany przedinwazyjne szyjki macicy obserwuje się począwszy od ok. 17-20 r.ż. oraz badania epidemiologiczne, z których wynika, że szczyt zachorowań na tego raka przypada w 4-5 dekadzie życia, badaniami profilaktycznymi powinna być objęta populacja kobiet w wieku przede wszystkim od 30 do – 59 lat. Oznacza to konieczność objęcia programem ok. 8 mln kobiet.

5. NAZWA I SZCZEGÓŁOWY OPIS PROCEDUR PRZEWDZIANYCH W PROGRAMIE

Procedura diagnostyczna obejmuje:

1. Wykonanie badania cytologicznego materiału przesłanego przez realizatora Etapu podstawowego Programu.
2. Przesłanie wyniku badania do poradni, w której pobrano materiał.

6. SYSTEM FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ

1. W rodzaju programy profilaktyczne i promocja zdrowia – „Program profilaktyki raka

Załącznik do zarządzenia Prezesa Funduszu nr 19/2004

- szyjki macicy” – etap diagnostyczny, przewidziano system finansowania świadczeń ustalony w oparciu o cenę jednostkową
2. Jednostką rozliczeniową dla kontraktowanych przez Fundusz świadczeń w tym zakresie jest punkt rozliczeniowy.
 3. Procedura diagnostyczna w programie profilaktyki raka szyjki macicy wyceniona jest punktowo, jej wartość wynosi 2 punkty.
 4. Kwota zobowiązania w umowie stanowi iloczyn ceny jednostkowej i liczby punktów.
 5. Rozliczenie następuje narastająco w czasie trwania umowy przy założeniu, że okresem sprawozdawczym jest 1 miesiąc kalendarzowy.
 6. Świadczeniodawca wykazuje świadczenie w rozliczeniu dotyczącym miesiąca, w którym wykonano ostatni z elementów wchodzących w jego skład.
 7. Wraz z ogłoszeniem postępowania na realizację programu Narodowy Fundusz Zdrowia określi cenę maksymalną punktu.

7. MONITOROWANIE I EWALUACJA

Ewaluacja realizacji programu:

1. Zgłaszalność na badania:
 - a) Liczba kobiet w populacji określonej programem,
 - b) Liczba kobiet, które zgłosiły się do programu.
2. Efekty badań:
 - a) Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego.
 - b) Liczba kobiet, u których wykryto zmiany łagodne.
 - c) Liczba kobiet z podejrzeniem raka szyjki macicy
 - d) Liczba kobiet z rozpoznaniem raka szyjki macicy

8. WYMAGANIA SZCZEGÓLNE DLA OFERENTÓW

Warunkiem koniecznym jest posiadanie aktualnej, pisemnej zgody Konsultanta Wojewódzkiego lub Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii na przeprowadzanie przesiewowych badań cytologicznych.

Świadczeniodawcy przystępujący do postępowania muszą spełniać wymagania określone w obowiązujących przepisach, w szczególności w:

1. rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. 92.74.366 z późn. zm.) – w odniesieniu do zakładów opieki zdrowotnej;

Załącznik do zarządzenia Prezesa Funduszu nr 19/2004

2. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 marca 2000 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia, urządzenia i sprzęt medyczny, służące wykonywaniu indywidualnej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej i grupowej praktyki lekarskiej (Dz. U. Nr 20, poz. 254) – w odniesieniu do praktyk lekarskich;

8.1. KWALIFIKACJE I DOŚWIADCZENIE PERSONELU:

Kierownik pracowni

- Specjalista patomorfolog

Cytotechnicy (co najmniej 2):

- Wykonywanie co najmniej 2 500 badań rocznie przez jednego cytotechnika

Warunkiem koniecznym jest wykonywanie w pracowni co najmniej **5 000** badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie.

8.2. JAKOŚĆ PREPARATÓW CYTOLOGICZNYCH

1. Rozmaz powinien mieć przynajmniej 1200 mm² powierzchni szkiełka.
2. Barwienie Papanicolaou (wymagany standard).

8.3. JAKOŚĆ SPRZĘTU

1. Mikroskopy wysokiej jakości.
2. Preferowane urządzenia do automatycznego barwienia preparatów cytologicznych i nakrywania szkiełek.

8.4. SPOSÓB USTALENIA ROZPOZNANIA

1. Preparat cytologiczny musi być oceniany co najmniej dwustopniowo: cytotechnik + specjalista patomorfolog.
2. **Rozpoznanie wg systemu Bethesda.** Wynik badania podpisany przez cytotechnika i specjalistę patomorfologa powinien mieć kolejny numer i być wprowadzony do komputerowej bazy danych. Wynik badania powinien być drukowany w 2 egzemplarzach. Jeden egz. dla poradni, która przysłała materiał do badania, drugi egz. pozostaje w zakładzie/pracowni wykonującej badanie.

8.5. KONTROLA JAKOŚCI

1. Dwustopniowa diagnostyka. Rozpoznanie ustala i podpisuje specjalista patomorfolog.
2. 10 - 20% ujemnych wyników ocenianych przez cytotechnika jest na bieżąco ocenianych powtórnie przez doświadczonego cytotechnika (z co najmniej 10-letnim doświadczeniem). Powinna być prowadzona szczegółowa dokumentacja tej powtórnej

Załącznik do zarządzenia Prezesa Funduszu nr 19/2004

oceny.

3. Korelacja rozpoznań cytologicznych z histologicznymi.
4. Bieżąca analiza (dyskusja) wszystkich przypadków „dodatnich” i podejrzanych w mikroskopie konsultacyjnym prowadzona przez patomorfologa ze wszystkimi cytotechnikami w Pracowni.
5. Archiwum preparatów „dodatnich” przez cały czas istnienia pracowni a „ujemnych” przez minimum 5 lat.
6. Archiwum kopii wyników badań cytologicznych + komputerowa baza danych.