



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 piersi

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 piersi”

1. PRZEDMIOT POSTĘPOWANIA

Przedmiotem postępowania jest udzielanie świadczeń w rodzaju programy profilaktycznej i promocja zdrowia, w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi przez świadczeniodawców, którzy mają w swojej strukturze zakłady/pracownie/poradnie/oddziały wykonujące badania mammograficzne. Świadczeniodawcy przystępujący do postępowania muszą spełniać kryteria określone w niniejszych materiałach informacyjnych.

2. UZASADNIENIE POTRZEBY PROGRAMU

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet. Stanowi około 20% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u Polek. Występuje częściej po menopauzie. Ryzyko zachorowania wzrasta po 50 roku życia.

Według danych opublikowanych przez GUS w 2000 r. na nowotwór złośliwy sutka zachorowało w Polsce 10 987 kobiet. Liczba nowych zachorowań na 100 tys kobiet wzrosła z poziomu 50,5 w roku 1999 do 55,3 w roku 2000.

Obserwacja częstości zachorowań w poszczególnych grupach wiekowych wykazała, że drastyczny wzrost zachorowań występował w przedziale wiekowym od 50-65 roku życia.

Prognozy wzrostu umieralności o 0,7% rocznie wskazują na niedostateczne działania zmierzające do wykrycia nowotworów piersi we wczesnym stadium ich rozwoju.

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. Bez wątplenia na zachorowanie narażone są w większym stopniu kobiety uprzednio leczone już z powodu zmian w piersiach (np. zwyrodnienie włóknisto-torbielowate, zwłóknienie czy rak). Zestawienie czynników ryzyka zawiera niżej zamieszczona tabela.

| Lp. | Czynniki ryzyka |
|-----|--|
| 1. | Rak piersi wśród członków rodziny (stopień ryzyka zależy od |

| | |
|----|--|
| | liczby przypadków w rodzinie i stopnia pokrewieństwa z chorą osobą) |
| 2. | Mutacje stwierdzone w genach BRCA 1 lub/i BRCA 2 |
| 3. | Wczesna pierwsza miesiączka |
| 4. | Późna menopauza |
| 5. | Urodzenie dziecka po 35 roku życia |
| 6. | Bezdzielnosć |
| 7. | Poprzednie leczenie z powodu raka piersi |
| 8. | Leczenie z powodu innych schorzeń piersi (zwłóknienie, zwyrodnienie włóknisto- torbielowate itp.) |

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 ją dla kobiet po menopauzie na 90-95%. Randomizowane badania kliniczne wykazały zmniejszenie umieralności o 25-30% w grupie kobiet w wieku 50-69 lat, które miały wykonywane badania mammograficzne co rok lub co 2 lata.

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.

Efektywność ekonomiczna.

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.

Na koszty związane z leczeniem kobiety z zaawansowanym rakiem sutka składają się:

- koszt leczenia operacyjnego / radioterapii / chemioterapii / hormonoterapii
- koszt leczenia powikłań
- wydatki z tytułu renty, zwolnienia z pracy, opieki socjalnej itp.

Osobnym problemem są skutki psychologiczne i społeczne ciężkiej choroby i zgonu w rodzinie.

Doświadczenie krajów Europy Zachodniej, które długofalowo prowadzą populacyjne badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu sutkowego, wskazuje na obniżenie umieralności na tę chorobę nawet o jedną trzecią u kobiet w wieku powyżej 50 roku życia.

3. CEL PROGRAMU

3.1. Cel główny: Zmniejszenie umieralności kobiet z powodu raka piersi.

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

3.2. Cele pośrednie:

- 3.2.1. Podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka sutka.
- 3.2.2. Wdrożenie populacyjnego skriningu w ramach programu aktywnej profilaktyki raka sutka.
- 3.2.3. Zwiększenie odsetka nowotworów sutka wykrywanych w najwcześniejszym stadium zaawansowania klinicznego – gwarancja najlepszych wyników leczenia.

- 3.2.4. Zmniejszenie kosztów leczenia ponoszonych przez NFZ poprzez zmniejszenie liczby chorych z zaawansowanymi zmianami nowotworowymi piersi.
- 3.2.5. Zwiększenie odsetka wyleczeń.
- 3.2.6. Wprowadzenia na terenie całego kraju standardu postępowania diagnostycznego

4. POPULACJA OBJĘTA PROGRAMEM

Populacją objętą programem profilaktyki i wczesnego wykrywania raka sutka jest populacja kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia).

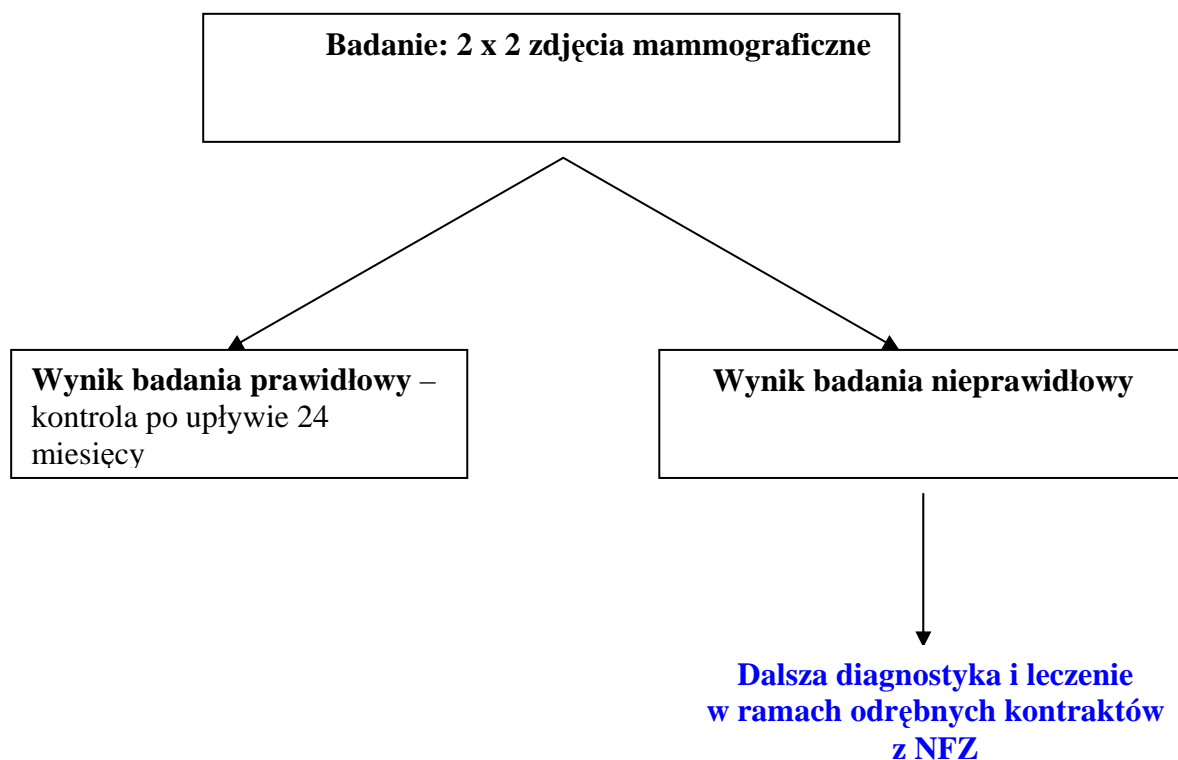
5. NAZWA I SZCZEGÓŁOWY OPIS PROCEDUR PRZEWIDZIANYCH W PROGRAMIE

1. Świadczeniodawca wyłoniony w drodze postępowania przeprowadzi badania przesiewowe u ubezpieczonych w wieku 50-69 lat, które zgłoszą się do niego bez skierowania, a nie miały wykonywanych takich badań w ciągu ostatnich 24 miesięcy. Zaproszenie ubezpieczonych do uczestnictwa w programie nastąpi poprzez akcję medialną prowadzoną we współpracy z samorządami lokalnymi (informacje m.in. w internecie, prasie, radiu, telewizji).
2. Zakres świadczeń w ramach porady profilaktycznej w Programie obejmuje:
 - a) przeprowadzenie wywiadu (wywiad/ankieta – zgodne ze wzorem określonym w załączniku nr 1 do niniejszych materiałów informacyjnych);
 - b) badanie mammograficzne : 2 x 2 zdjęcia mammograficzne wraz z opisem dokonany przez lekarza specjalistę w dziedzinie radiodiagnostyki (nie mogą to być lekarze innych specjalności, którzy zostali tylko przeszkoleni w mammografii);
 - c) decyzja dotycząca dalszego postępowania w zależności od wyniku badania potwierdzona pisemnie (w przypadku prawidłowego wyniku badania u kobiet bez czynników ryzyka wystarczy wynik badania).
3. Ubezpieczone z ujemnym wynikiem badania mammograficznego, nie zaliczone do grupy ryzyka zostaną poinformowane o wskazaniach do wykonania ponownego badania mammograficznego po upływie 24 miesięcy. Wzór pisemnej informacji stanowi Karta badania mammograficznego - załącznik nr 2 do niniejszych materiałów informacyjnych.
4. Ubezpieczone z ujemnym wynikiem badania mammograficznego, u których występują czynniki ryzyka określone w Programie, zostaną poinformowane o konieczności zgłoszenia się do lekarza specjalisty po upływie 12 miesięcy. Wzór pisemnej informacji stanowi Karta badania mammograficznego - załącznik nr 2 do niniejszych materiałów informacyjnych. Powyższy dokument powinien zostać sporządzony w dwóch

egzemplarzach: jeden otrzymuje pacjentka, drugi pozostaje w dokumentacji świadczeniodawcy.

5. Ubezpieczone z nieprawidłowym wynikiem badania, zostaną skierowane z pracowni mammograficznej do odpowiedniej placówki specjalistycznej w celu dalszej diagnostyki i leczenia (w ramach kontraktu z NFZ). Wzór skierowania stanowi załącznik nr 3 do niniejszych materiałów informacyjnych.
6. Świadczeniodawca zobowiązany jest do prowadzenia elektronicznej bazy danych przebadanych pacjentek i wyników badań.
7. Świadczeniodawca zobowiązany jest do zgłaszania wykrycia nowotworu do regionalnego rejestru nowotworów złośliwych.

SCHEMAT POSTĘPOWANIA Z PACJENTKĄ OBJĘTĄ PROGRAMEM



6. SYSTEM FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ

1. Do finansowania świadczeń w ramach – „Programu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu sutkowego”, stosuje się – określony w Ogólnych warunkach umów – „System finansowania świadczeń, dla których określono cenę jednostkową”.
2. Jednostką rozliczeniową dla kontraktowanych przez Fundusz świadczeń w tym zakresie jest punkt rozliczeniowy.

3. Porada w programie profilaktyki raka piersi wyceniona jest punktowo, jej wartość wynosi 9 punktów.
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 poradę w rozliczeniu dotyczącym miesiąca, w którym wykonano ostatni z elementów wchodzących w jej skład.
7. Wraz z ogłoszeniem postępowania na realizację programu Narodowy Fundusz Zdrowia określi cenę maksymalną punktu.
8. W cenę jednostkową wliczony jest koszt ewentualnego powtórzenia badania z powodów technicznych.

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 mammograficznego ,
 - b) Liczba kobiet, u których wskazane jest ponowne badanie po 12 miesiącach.
 - c) Liczba kobiet z wynikiem dodatnim, skierowanych do dalszej diagnostyki lub leczenia specjalistycznego.

8. WYMAGANIA SZCZEGÓLNE DLA OFERENTÓW

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

W postępowaniu mogą wziąć udział jedynie świadczeniodawcy zapewniający kompleksową realizację świadczenia.

Preferowani są świadczeniodawcy zapewniający podwójny odczyt zdjęcia.

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;
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;
3. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z aparatami rentgenowskimi o energii promieniowania do 300 keV stosowanymi w celach medycznych (Dz. U. 03.173.1681);
4. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 grudnia 2002 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych oraz sposobu wykonywania kontroli wewnętrznej nad przestrzeganiem tych warunków. (Dz. U. 02.241.2098).

8.1. KWALIFIKACJE PERSONELU MEDYCZNEGO

Personel medyczny przeszkolony w zakresie mammografii:

1. 2 lekarzy radiologów – co najmniej I^o specjalizacji przeszkolonych w mammografii skriningowej
2. 1 lekarz onkolog – (ewentualnie współpraca)
3. 1 lekarz patolog – co najmniej II^o specjalizacji (ewentualnie współpraca)
4. 2 techników medycznych przeszkolonych w mammografii skriningowej
5. 2 osoby do obsługi skriningu

8.2. WYPOSAŻENIE W APARATURĘ

Podane przez oferenta warunki muszą być potwierdzone odpowiednimi dokumentami.

8.2.1. Mammograf (Podać typ, producenta i rok produkcji)

1. Lampa rentgenowska:
Anoda molibdenowa Mo z filtrami molibdenowym Mo i rodowym Rh
Dwa ogniska lampy 0,1 i 0,3 mm dla odległości SID = 60 cm
Całkowita pojemność cieplna lampy nie mniej niż 300.000 HU (jednostek cieplnych)
2. Generator wysokiej częstotliwości powyżej 20 KHz
Wysokie napięcie 22-34 kV ze skokiem co 1 kV.
3. Automatyczna kontrola ekspozycji (AEC)
4. Kratki przeciwrozproszeniowe

5. Kasety dwóch formatów z ekranami z ziem rzadkich.
6. Wyświetlacz cyfrowy parametrów badania.
7. Przystawka do zapisu na filmie danych pacjentki i warunków badania.
8. Duża wytrzymałość konstrukcyjna do 100 badań dziennie.

8.2.2. Wywoływarka automatyczna

1. Preferowany automat do pracy przy świetle dziennym (Day Light System) przeznaczony wyłącznie dla potrzeb mammografii.
2. Wydajność 250 filmów dziennie.
3. Automatyczne mieszkadło odczynników oraz filtry wodne.
4. Zapewniony stały serwis producenta.

Negatoskop

1. Wyłącznie dla potrzeb mammografii
2. Wyposażenie dodatkowe;
 - a) szkło powiększające 2x i 4x śred. 120 mm
 - b) preferowane żaluzje,
3. Widmo źródła światła zgodne z widmem światła naturalnego
4. Jasność negatoskopu regulowana, nie mniejsza niż 3000 kandeli na m²

Aparatura do kontroli jakości (poziom podstawowy)

1. Sensytometr
2. Densytometr z automatycznym odczytem (preferowane wejście na system komputerowy)
3. Fantom blokowy i płytowy
4. Miernik kompresji
5. Termometr cyfrowy
6. Płyta do oceny przylegania filmu do ekranu
7. Płyny do czyszczenia ekranów, filmy, instrukcja, dokumentacja, formularze

Udokumentowana działalność pracowni mammograficznych.

1. Roczna liczba badań nie mniejsza niż 2000 badań rocznie.
2. Przeszkoleni technicy w zakresie wykonywania podstawowych testów kontroli jakości.
3. Dokumentacja prowadzonych podstawowych testów kontroli jakości mammografów.
4. Preferowana aktualna dokumentacja rocznych testów specjalistycznych wykonanych przez fizyka medycznego.
5. Średnia dawka gruczołowa dla standardowej piersi nie większa niż 2 mGy na 1 ekspozycję.

**ANKIETA DLA UBEZPIECZONYCH OBJĘTYCH PROGRAMEM PROFILAKTYKI
RAKA PIERSI**

*(Przy wybranych odpowiedziach proszę wpisać
krzyżyk)
(Proszę wypełniać drukowanymi literami).*

nr ident. Pacjentki.....

1. Nazwisko:.....

2. Imię:

3. PESEL

4. Data urodzenia:

5. Adres zamieszkania: kod poczt.

miejsowość:

ulica: nr nr m. nr tel.

INFORMACJE O STANIE ZDROWIA

1. Pierwsza miesiączka (wiek)

Ostatnia miesiączka (wiek)

2. Proszę podać, ile razy Pani rodziła?

1) jeden raz

2) dwa razy

3) kilka razy, ile

4) nigdy nie rodziłam

3. Jeśli Pani rodziła, to ile lat miała pani w czasie pierwszego porodu?

4. Czy przyjmuje pani preparaty hormonalne?

- 1) dawniej: nie tak
2) obecnie: nie tak, jakie?

5. Czy bada Pani sobie piersi?

- 1) nie
2) tak, jak często? co miesiąc czasami

6. Czy w ostatnim roku lekarz badał Pani piersi?

- 1) nie tak

7. Czy u Pani krewnych wystąpił rak piersi? 1) nie 2) tak

Jeśli tak to u kogo?

- a) u matki przed 50 rokiem życia po 50 roku życia
b) u siostry przed 50 rokiem życia po 50 roku życia
c) u innych krewnych (np. babka, ciotka, córka – wymienić)

8. Czy występują u Pani dolegliwości lub zmiany w piersiach?

- 1) nie 2) tak,
a) ból e) zmiany na skórze piersi (np. blizny)
b) guzek, zgrubienie f) tzw. mastopatia
c) wciągnięcie brodawki g) inne objawy – jakie?(proszę opisać)
d) wyciek z brodawki

9. Czy miała Pani kiedykolwiek wykonywaną mammografię? 1) nie 2) tak

Jeśli tak, kiedy była ostatnia (rok)?..... Ile było wszystkich mammografii

Wyrażam zgodę na przekazanie moich danych osobowych do ośrodka skringowego,
i do Zamawiającego celem rozliczenia wykonania kontraktu na przeprowadzenie skringu.

Podpis ubezpieczonej

PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA PIERSI

KARTA BADANIA MAMMOGRAFICZNEGO

Nr identyfikacyjny pacjentki: Data:

Nazwisko: Imię:

1. Ocena techniczna: badanie a) dobre b) do powtórzenia

2. Projekcje: a) skosy b) cc

3. Utkanie piersi:

a) tłuszczowe

b) tłuszczowo - gruczołowe

c) gruczołowo – tłuszczowe

d) gruczołowe

4. Wynik

1) norma (bez wezwania)

2) zmiana łagodna

3) zmiana prawdopodobnie łagodna (wezwanie)

4) zmiana podejrzana (wezwanie)

5) zmiana złośliwa (wezwanie)

5. Zalecenia:

1) kontrolne badanie mammograficzne za dwa lata

2) kontrolne badanie mammograficzne za 1 rok

3) wskazana dalsza diagnostyka

4) wskazana dalsza diagnostyka i konsultacja onkologiczna

Podpis i pieczęć lekarza wykonującego badanie

SKIEROWANIE

Obowiązuje w PROGRAMIE PROFILAKTYKI RAKA PIERSI

.....
Imię i nazwisko pacjentki

.....
Adres

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

numer PESEL

Pracownia Mammograficzna kieruje pacjentkę :

Właściwe zaznaczyć w kratce:

DO PORADNI

CELEM WYKONANIA BIOPSJI CIENKOIGŁOWEJ
CELEM DALSZEJ DIAGNOSTYKI GRUCZOŁU SUTKOWEGO
CELEM OBJĘCIA LECZENIEM

| |
|--|
| |
| |
| |

DO ODDZIAŁU

- W SZPITALU:.....
(Wybrany przez pacjentkę spośród wskazanych przez lekarza kierującego)

POWÓD SKIEROWANIA:

.....
.....

.....
Pieczałka Pracowni Mammograficznej

.....
Pieczeń i podpis lekarza

Data