

**ZARZĄDZENIE NR 36/2025/DSOZ
PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

z dnia 19 maja 2025 r.

zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne

Na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 oraz art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W zarządzeniu Nr 111/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne, wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) **karta diagnostyki i leczenia onkologicznego** – dokument, o którym mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208) oraz w art. 32a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej "ustawą o świadczeniach";”;

2) załącznik nr 1 do zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego zarządzenia;

3) załącznik nr 3 do zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego zarządzenia;

4) załącznik nr 4 do zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 3 do niniejszego zarządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

**PREZES
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

Filip Nowak
Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
/dokument podpisany elektronicznie/

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129 i 304

Załącznik Nr 1 do zarządzenia Nr 36/2025/DSOZ

Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

z dnia 19 maja 2025 r.

**PROGRAMY ZDROWOTNE - PROFILAKTYCZNE PROGRAMY ZDROWOTNE - KATALOG
ZAKRESÓW I ŚWIADCZEŃ**

L.p.	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Waga punktowa świadczenia	Uwagi
1	10.7000.156.02	PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY - ETAP DIAGNOSTYCZNY	5.12.00.0000006	PROCEDURA DIAGNOSTYCZNA W PROGRAMIE PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY	2,63	
2	10.7000.160.02	PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY - ETAP DIAGNOSTYCZNY II	5.12.00.0000075	PROCEDURA DIAGNOSTYCZNA (TEST HPV HR) W PROGRAMIE PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY	6,64	
			5.12.00.0000076	PROCEDURA DIAGNOSTYCZNA (LBC) W PROGRAMIE PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY	6,97	
3	10.0000.156.02	PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY - ETAP POGLĘBIONEJ DIAGNOSTYKI	5.12.00.0000052	KOLPOSKOPIA	11,00	
			5.12.00.0000053	KOLPOSKOPIA Z CELOWANYM POBRANIEM WYCIŃKÓW I BADANIEM HISTOPATOLOGICZNYM	31,00	
4	10.7940.158.02	PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA PIERSI - ETAP PODSTAWOWY - w pracowni stacjonarnej	5.12.00.0000066	PORADA NA ETAPIE PODSTAWOWYM PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA PIERSI – w pracowni stacjonarnej	9,45	
5	10.7940.159.02	PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA PIERSI - ETAP PODSTAWOWY - w pracowni mobilnej	5.12.00.0000067	PORADA NA ETAPIE PODSTAWOWYM PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA PIERSI – w pracowni mobilnej	9,45	
6	10.0000.157.02	PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA PIERSI - ETAP POGLĘBIONEJ DIAGNOSTYKI	5.12.00.0000054	PORADA NA ETAPIE POGLĘBIONEJ DIAGNOSTYKI PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA PIERSI	2,10	
			5.12.00.0000055	MAMMOGRAFIA UZUPEŁNIAJĄCA	7,35	
			5.12.00.0000056	USG PIERSI	5,25	
			5.12.00.0000062	BIOPSJA GRUBOIGŁOWA PIERSI PRZEZSKÓRNA Z PEŁNĄ DIAGNOSTYKĄ (BADANIE HIST.-PAT.) Z UŻYCIEM TECHNIK OBRAZOWYCH	31,50	
			5.12.00.0000074	OCENA IMMUNOHISTOCHEMICZNA RECEPTORA ER, PGR I HER 2 ORAZ KI67 Z MATERIAŁU Z BIOPSJI GRUBOIGŁOWEJ GUZA PIERSI W PRZYPADKU POTWIERDZENIA W BADANIU HISTOPATOLOGICZNYM KOMÓREK RAKA PIERSI	40,00	
7	10.4450.159.02	PROGRAM BADAŃ PRENATALNYCH	5.19.00.0000025	PORADA GENETYCZNA - PROGRAM NFZ	6,30	
			5.19.00.0000002	BADANIA BIOCHEMICZNE - AFP	7,35	
			5.19.00.0000003	BADANIA BIOCHEMICZNE - PAP P-A	16,80	
			5.19.00.0000004	BADANIA BIOCHEMICZNE - BETA-HCG	5,25	
			5.19.00.0000005	BADANIA BIOCHEMICZNE - ESTRIOL	5,25	
			5.19.00.0000033	BADANIE ULTRASONOGRAFICZNE I TRYMESTRU	28,35	
			5.19.00.0000034	BADANIE ULTRASONOGRAFICZNE II TRYMESTRU	28,35	
			5.19.00.0000026	BADANIA GENETYCZNE OBEJMUJĄCE CYTOGENETYCZNĄ, MOLEKULARNĄ I BIOCHEMICZNĄ OCENĘ MATERIAŁU PŁODOWEGO - PROGRAM NFZ	126,00	
			5.19.00.0000027	AMNIOPUNKCJA - PROGRAM NFZ	31,50	
			5.19.00.0000028	BIOPSJA TROFOBLASTU - PROGRAM NFZ	31,50	
			5.19.00.0000029	KORDOCENTEZA - PROGRAM NFZ	31,50	
			5.19.00.0000039	PODANIE IMMUNOGLOBULINY ANTY-RhD PACJENTCE RhD-UJEMNEJ po inwazyjnej	1,00	Obwieszczenie Ministra

				diagnostyce prenatalnej. Świadczenie polega na podaniu immunoglobuliny anty-RhD zgodnie z aktualnymi zaleceniami konsultantów krajowych w dziedzinie położnictwa i ginekologii, transfuzji		Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu
8	10.1450.159.02	PROGRAM BADAŃ PRENATALNYCH - część położniczo-ginekologiczna	5.19.00.0000002	BADANIA BIOCHEMICZNE - AFP	7,35	
			5.19.00.0000003	BADANIA BIOCHEMICZNE - PAP P-A	16,80	
			5.19.00.0000004	BADANIA BIOCHEMICZNE - BETA-HCG	5,25	
			5.19.00.0000005	BADANIA BIOCHEMICZNE - ESTRIOL	5,25	
			5.19.00.0000033	BADANIE ULTRASONOGRAFICZNE I TRYMESTRU	28,35	
			5.19.00.0000034	BADANIE ULTRASONOGRAFICZNE II TRYMESTRU	28,35	
			5.19.00.0000027	AMNIOPUNKCJA - PROGRAM NFZ	31,50	
			5.19.00.0000028	BIOPSJA TROFOBLASTU - PROGRAM NFZ	31,50	
			5.19.00.0000029	KORDOCENTEZA - PROGRAM NFZ	31,50	
			5.19.00.0000039	PODANIE IMMUNOGLOBULINY ANTY-RhD PACJENTCE RhD-UJEMNEJ po inwazyjnej diagnostyce prenatalnej. Świadczenie polega na podaniu immunoglobuliny anty-RhD zgodnie z aktualnymi zaleceniami konsultantów krajowych w dziedzinie położnictwa i ginekologii, transfuzji	1,00	Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu
9	10.1210.159.02	PROGRAM BADAŃ PRENATALNYCH - część genetyczna	5.19.00.0000025	PORADA GENETYCZNA - PROGRAM NFZ	6,30	
			5.19.00.0000026	BADANIA GENETYCZNE OBEJMUJĄCE CYTOGENETYCZNĄ, MOLEKULARNĄ I BIOCHEMICZNĄ OCENĘ MATERIAŁU PŁODOWEGO - PROGRAM NFZ	126,00	
10	10.0010.162.02	PROGRAM PROFILAKTYKI CHOROŃ ODYTONIOWYCH (W TYM POCHP) - ETAP PODSTAWOWY	5.01.00.0000049	PORADNICTWO ANTNIKOTYNOWE	2,94	
			5.01.00.0000050	PORADNICTWO ANTNIKOTYNOWE Z WYKONANIEM BADANIA SPIROMETRYCZNEGO	6,41	
11	10.0000.163.02	PROGRAM PROFILAKTYKI CHOROŃ ODYTONIOWYCH (W TYM POCHP) - ETAP SPECJALISTYCZNY	5.12.00.0000064	PORADA WSTĘPNA NA ETAPIE SPECJALISTYCZNYM	9,70	
			5.12.00.0000065	PORADA KONTROLNA NA ETAPIE SPECJALISTYCZNYM (po 3, 6, 12 m-cach)	6,47	
			5.12.00.0000016	PORADA KONTROLNA W CYKLU LECZENIA FARMAKOLOGICZNEGO	6,47	
			5.12.00.0000017	PORADA KONTROLNA W CYKLU PSYCHOTERAPII GRUPOWEJ LUB INDYWIDUALNEJ	6,47	
			5.12.00.0000059	SESJA PSYCHOTERAPII GRUPOWEJ (UDZIAŁ 1 OSOBY)	3,23	
			5.12.00.0000018	SESJA PSYCHOTERAPII INDYWIDUALNEJ	12,93	
12	10.7910.155.02	PROGRAM BADAŃ PRZESIEWOWYCH RAKA JELITA GRUBEGO	5.12.00.0000068	KOLONOSKOPIA DIAGNOSTYCZNA W PROGRAMIE BADAŃ PRZESIEWOWYCH RAKA JELITA GRUBEGO	37,5	
			5.12.00.0000069	KOLONOSKOPIA DIAGNOSTYCZNA Z BIOPSJĄ (Z BADANIEM HIST-PAT) W PROGRAMIE BADAŃ PRZESIEWOWYCH RAKA JELITA GRUBEGO	54	
			5.12.00.0000070	KOLONOSKOPIA Z POLIEKTOMIĄ JEDNEGO LUB WIĘCEJ POLIPÓW DO 15 MM DŁUGOŚCI, ZA POMOCĄ PĘTLI DIATERMICZNEJ (Z BADANIEM HIST-PAT) W PROGRAMIE BADAŃ PRZESIEWOWYCH RAKA JELITA GRUBEGO	115,1	
			5.12.00.0000071	ZNIECZULENIE (SEDACJA) Z UDZIAŁEM ANESTEZJOLOGA W PROGRAMIE BADAŃ PRZESIEWOWYCH RAKA JELITA GRUBEGO	19,4	
			5.12.00.0000072	KONSULTACJA WYNIKÓW Z WYDANIEM DAŁSZYCH ZALECEŃ PACJENTOWI W PROGRAMIE BADAŃ PRZESIEWOWYCH RAKA JELITA GRUBEGO	4,7	
			5.12.00.0000073	KONSULTACJA W ZAKRESIE KWALIFIKACJI DO WYKONANIA ZNIECZULENIA DO KOLONOSKOPII W PROGRAMIE BADAŃ PRZESIEWOWYCH RAKA JELITA GRUBEGO	8,5	Rozliczeniu podlega porada, która odbyła się co najmniej 2 dni przed datą

						wykonania badania
--	--	--	--	--	--	----------------------

WARUNKI FINANSOWANIA PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY

1. Opis problemu zdrowotnego

Rak szyjki macicy jest dziewiątym co do częstości zachorowań nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. Wg. danych z Krajowego Rejestru Nowotworów w latach 2010-2020 odpowiadał za 3,33% zachorowań oraz 3,7% zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet. Rocznie ok. 1600 kobiet umiera z tego powodu¹⁾.

Rak szyjki macicy jest nowotworem, którego głównym czynnikiem ryzyka rozwoju jest przetrwałe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (ang. human papillomavirus, HPV) o wysokim potencjale onkogennym (hrHPV), najczęściej typu 16/18.

Badania przesiewowe w kierunku wykrywania raka szyjki macicy polegają na wykonywaniu wymazów z ujścia zewnętrznego kanału i z tarczy szyjki macicy celem wykonania:

- 1) konwencjonalnego (klasycznego) badania cytologicznego albo
- 2) testu HPV HR w triage z cytologią płynną (LBC).

Negatywny wynik testu HPV HR świadczy o minimalnym ryzyku zachorowania na raka szyjki macicy w ciągu kilku najbliższych lat. Dodatni wynik testu HPV HR, czyli stwierdzenie obecności kwasu nukleinowego wirusa brodawczaka w badanym materiale, nie oznacza zachorowania na raka, a jedynie przynależność do grupy podwyższonego ryzyka.

W wyniku przeprowadzenia badania cytologicznego można wykryć zmiany przedrakowe i raka we wczesnym okresie zaawansowania choroby. W przypadku stwierdzenia zmian o charakterze dysplastycznym należy w celu weryfikacji wstępnego rozpoznania wykonać badanie kolposkopowe z celowanym pobraniem wycinków do badania histopatologicznego.

2. Główne czynniki ryzyka raka szyjki macicy:

- 1) infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego o wysokim potencjale onkogennym (HR HPV),
- 2) wiek (zachorowalność zwiększa się wraz z wiekiem, szczyt zachorowań przypada pomiędzy 45 a 64 rokiem życia),
- 3) wczesne rozpoczęcie życia seksualnego,
- 4) duża liczba partnerów seksualnych,
- 5) duża liczba porodów,
- 6) niski status społeczny i ekonomiczny,
- 7) palenie papierosów,
- 8) stwierdzona wcześniej zmiana patologiczna w badaniu cytologicznym.

3. Cel programu

Celem realizacji programu jest zmniejszenie wskaźnika umieralności kobiet na raka szyjki macicy do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach Unii Europejskiej w szczególności poprzez identyfikację kobiet w grupie ryzyka rozwoju nowotworu, wykrywanie stanów przedrakowych oraz podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka szyjki macicy.

4. Tryb zapraszania do programu

¹⁾ „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2019r.”, Joanna Didkowska, Urszula Wojciechowska, Paweł Olasek, Florentino Caetano dos Santos, Irmina Michałek, Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa, 2021

Do udziału w programie nie jest wymagane skierowanie. Akcję informacyjną o programie prowadzą świadczeniodawcy realizujący program.

5. Populacja, do której skierowany jest program

Zgodnie z lp. 2 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916, z późn. zm.).

6. Warunki finansowania świadczeń w poszczególnych etapach realizacji programu

Świadczeniodawca obowiązany jest posiadać dostęp do Internetu umożliwiający prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości z realizacji Programu w oparciu o narzędzie informatyczne udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Etap podstawowy

Dotychczasowa formuła Programu profilaktyki raka szyjki macicy, polegająca na wykonywaniu cytologii klasycznej w interwale 3-letnim została rozszerzona o możliwość alternatywnego schematu badania, tj. wykonania testu HPV HR w triage z cytologią płynną (ang. Liquid Based Cytology - LBC) w przypadku dodatniego wyniku testu molekularnego HPV HR w interwale 5-cio letnim.²⁾

Pobranie materiału z szyjki macicy odbywa się w identyczny sposób w obu dostępnych schematach badania/postępowania, różni się natomiast sposób utrwalenia pobranego materiału. W przypadku wyniku dodatniego testu na obecność wirusa HPV, nie ma konieczności ponownego zapraszania pacjentki na badanie. Próbką jest przechowywana i automatycznie poddawana dalszej analizie przez realizatora etapu diagnostycznego.

Decyzję o wyborze schematu badań w programie podejmuje kobieta w porozumieniu z lekarzem lub położną realizującą świadczenie, w oparciu o obowiązujące kryteria kwalifikacji do Programu.

Pobranie materiału do etapu podstawowego programu profilaktyki raka szyjki macicy jest realizowane w ramach:

- 1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie położnictwa i ginekologii, jako porada z katalogu specjalistycznych świadczeń odrębnych,
- 2) podstawowej opieki zdrowotnej przez położną POZ.

Warunki pobierania wymazu z szyjki macicy określone są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, a zakres finansowania etapu podstawowego programu określono w:

- 1) załączniku nr 5b do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna,
- 2) załączniku nr 10 zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

Świadczeniodawca obowiązany jest do zarejestrowania świadczeniobiorcy w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie później niż w dniu badania.

Czynniki ryzyka i wyniki badań definiują schemat postępowania, w tym minimalny odstęp czasu do kolejnego badania w ramach Programu, tj. interwał 3-letni w przypadku cytologii klasycznej/5-letni w przypadku schematu HPV HR w triage z LBC, będzie obowiązywał tylko w przypadku braku zdefiniowanych czynników ryzyka i ujemnych wyników badania. Skrócone interwały będą przysługiwały zgodnie z kryteriami kwalifikacji do Programu, o których mowa w lp. 2 załącznika do Rozporządzenia.

Oddział wojewódzki Funduszu publikuje listę podmiotów wyłonionych do realizacji etapu diagnostycznego Programu. Spośród tej listy poszczególni realizatorzy etapu podstawowego wybierają po jednym podmiocie, z którym będą współpracować w danym zakresie przewidzianym w Programie.

Realizatorzy etapu podstawowego i diagnostycznego w ramach podjętej współpracy gwarantują kompatybilność zastosowanego podłoża z systemem HPV HR i LBC.

²⁾ Wskazane interwały są interwałami podstawowymi, które w zależności od czynników ryzyka lub wyniku badania mogą zostać skrócone, zgodnie z kryteriami kwalifikacji/wyłączenia z programu określonymi w rozporządzeniu.

Etap diagnostyczny

- 1) Ocena pobranego materiału z szyjki macicy przesłanego przez realizatora etapu podstawowego programu:
 - a) w przypadku konwencjonalnego badania cytologicznego - wykonanie oceny mikroskopowej materiału cytologicznego;
 - b) w przypadku testu HPV HR w triage z cytologią płynną (LBC):
 - wykonanie testu molekularnego HPV HR z genotypowaniem 16/18 za pomocą certyfikowanego testu i posiadającego opublikowaną w literaturze przedmiotu walidację w oparciu o kryteria Meijer'a³⁾ wraz ze sformułowaniem wyniku w module (rekordzie) przypisanym danej pacjentce;
 - opracowanie i ocena mikroskopowa materiału cytologicznego pobranego z szyjki macicy (LBC), w przypadku uzyskaniu dodatniego wyniku testu molekularnego w kierunku HPV HR wraz ze sformułowaniem wyniku w module (rekordzie) przypisanym danej pacjentce.
- 2) prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości, w tym opisanie wyników badań w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) przesłanie wyniku do poradni, która pobrała materiał do badania.

Etap pogłębionej diagnostyki

- 1) zarejestrowanie (wprowadzenie do bazy danych w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia) kobiety skierowanej do badania w ramach realizacji programu nie później niż w dniu badania;
- 2) wykonanie badania kolposkopowego;
- 3) w przypadku zaistnienia wskazań do weryfikacji uzyskanego obrazu kolposkopowego – pobranie celowanych wycinków do badania histopatologicznego;
- 4) badanie histopatologiczne pobranego w wyniku biopsji materiału;
- 5) postawienie rozpoznania na podstawie przeprowadzonych badań;
- 6) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania diagnostyczno – leczniczego (skierowanie do leczenia lub określenie terminu kolejnego badania cytologicznego);
- 7) w przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego - wystawienie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, w celu realizacji „diagnostyki pogłębionej z zakresu nowotworów macicy;”
- 8) prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości w zakresie badanych kobiet i wyników badań w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

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.).

³⁾Meijer CJ, Berkhof J, Castle PE, Hesselink AT, Franco EL, Ronco G, Arbyn M, Bosch FX, Cuzick J, Dillner J, Heideman DA, Snijders PJ. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. Int J Cancer. 2009 Feb 1;124(3):516-20. doi: 10.1002/ijc.24010. PMID: 18973271; PMCID: PMC2789446

Wyrażam zgodę na przysłanie pocztą tradycyjną prawidłowego wyniku badania oraz przekazanie pocztą e-mail/SMS (*niepotrzebne skreślić*) zawiadomienia o kolejnej wizycie.

.....
Miejscowość i data

.....
czytelny podpis świadczeniobiorcy

7. Wskazanie dalszych procedur diagnostycznych i leczniczych

Kobiety, u których rozpoznano raka szyjki macicy 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.

8. Wskaźniki monitorowania realizacji programu

1) zgłaszalność na badania:

- a) liczba kobiet w populacji określonej programem,
- b) liczba kobiet, które zrealizowały badanie:
 - i) w schemacie tradycyjnym, tj. cytologia klasyczna;
 - ii) w nowym schemacie, tj. HPV HR w triage z LBC.

2) efekty badań:

- a) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania:
 - i) cytologii klasycznej;
 - ii) HPV HR.
- b) Liczba kobiet z nieprawidłowym (dodatnim) wynikiem badania:
 - i) cytologii klasycznej;
 - ii) HPV HR i wykonaną LBC:

(1) Liczba kobiet z genotypem 16/18 i prawidłowym wynikiem LBC;

(2) Liczba kobiet z genotypem innym niż 16/18 i prawidłowym wynikiem LBC;

(3) Liczba kobiet z genotypem 16/18 i nieprawidłowym wynikiem LBC;

(4) Liczba kobiet z genotypem innym niż 16/18 i nieprawidłowym wynikiem LBC.

c) liczba kobiet skierowanych do etapu pogłębionej diagnostyki:

- i) liczba kobiet z wykonaną kolposkopią;
- ii) liczba kobiet z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym.
- d) liczba kobiet, którym zalecono ponowne badanie po 12/36 i miesiącach,
- e) liczba kobiet z rozpoznaniem stanu przedrakowego,
- f) liczba kobiet z rozpoznaniem raka inwazyjnego szyjki macicy po badaniu;

3) jakość badań - odsetek rozmazów nienadających się do oceny (dopuszcza się nie więcej niż 3%).

4) rejestracja na badanie:

- a) liczba kobiet zarejestrowanych bezpośrednio w SIMP;
- b) liczba kobiet zarejestrowanych za pośrednictwem centralnej e-rejestracji.

Wskaźniki realizacji programu podlegają bieżącemu monitorowaniu w Centrali i Oddziałach Wojewódzkich NFZ.

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#)} 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.	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.

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 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 lp. 3 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916, z późn. zm.).

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).

Zaleca się przekazanie pacjentce zdjęcia wraz z opisem niezależnie od wyniku badania, celem ew. porównania zdjęć pomiędzy poszczególnymi rundami skryningowymi.

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;
- 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 kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego, u których wykonano dalszą diagnostykę,
 - e) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania, u których wskazane jest ponowne badanie po 12 miesiącach,
 - f) liczba kobiet, u których rozpoznano raka piersi,

g) odsetek kobiet z nieprawidłowym 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),

h) odsetek powtórnych wezwań do badania, tzw. „recall rate”, oczekiwaną wartością „recall rate” jest 5% z tym, że w związku z rozszerzeniem populacji docelowej programu o kobiety z przedziałów wiekowych 45-49 lat i 70-74 lata dopuszcza się wskaźnik nie wyższy niż 7%.

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,

i) liczba kobiet włączonych do Programu po zakończonym leczeniu z powodu Raka Piersi;

3) jakość badań -

liczba badań mammograficznych wymagających powtórzenia ze względu na błędy techniczne;

4) rejestracja na badanie:

a) liczba kobiet zarejestrowanych bezpośrednio w SIMP,

b) liczba kobiet zarejestrowanych za pośrednictwem centralnej e-rejestracji.

Wskaźniki realizacji programu podlegają bieżącemu monitorowaniu w Centrali i Oddziałach Wojewódzkich.

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/SMS (*niepotrzebne skreślić*) zawiadomienia o kolejnej wizycie.

.....

.....

Miejscowość i data

Czytelny podpis świadczeniobiorcy

Uzasadnienie

Niniejsze zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.).

Niniejszym zarządzeniem wprowadzono modyfikacje w zarządzeniu Nr 111/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 września 2022 r. w następujących obszarach:

1) w związku ze zmianą zakresu programu profilaktyki raka szyjki macicy (PPRSzM) wprowadzoną rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2025 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. poz. 298), zmodyfikowano:

a) załącznik nr 1 - Katalog zakresów i świadczeń wprowadzając m.in. nowy zakres PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY - HPV HR w triage z LBC - ETAP DIAGNOSTYCZNY II, z dwoma nowymi świadczeniami: testem HPV¹⁾ i cytologią płynną (LBC) z uwzględnieniem wyceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz stanowiska Ministra Zdrowia wyrażonego w piśmie z dnia 13 maja 2025 r.,

b) załącznik nr 3 - Warunki finansowania programu profilaktyki raka szyjki macicy m.in. poprzez aktualizację przepisów dotyczących przebiegu Programu profilaktyki raka szyjki macicy (PPRSzM) i możliwych schematów jego realizacji, w tym zaktualizowano listę wskaźników efektów programu;

2) zmodyfikowano przepisy w załączniku nr 4 - Warunki finansowania programu profilaktyki raka piersi, poprzez:

- wykreślenie wskaźników związanych z zaproszeniem na badanie (brak centralnego systemu zaproszeń) oraz aktualizację wskaźnika recall rate,

- dodanie przepisu wskazującego na zasadność przekazania pacjentce zdjęcia wraz z opisem niezależnie od wyniku badania, celem ew. porównania zdjęć pomiędzy poszczególnymi rundami skryningowymi.

W związku ze zmianą warunków realizacji świadczeń w zakresie programu profilaktyki raka szyjki macicy konieczne jest ogłoszenie postępowań konkursowych na etap diagnostyczny programu w celu wyłonienia realizatorów zapewniających ocenę pobranego materiału do nowego schematu badania przesiewowego (test molekularny HPV HR z genotypowaniem z opracowaniem i oceną mikroskopową materiału cytologicznego pobranego z szyjki macicy (LBC) po uzyskaniu dodatniego wyniku testu molekularnego w kierunku HPV HR), oprócz oceny mikroskopowej materiału pobranego do klasycznego przesiewowego badania cytologicznego (cytologia klasyczna) i zawarcie umów na realizację świadczeń w tym zakresie.

Projekt przedmiotowego zarządzenia, zgodnie z art. 146 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz zgodnie z § 2 ust. 3 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. 2025 r. poz. 400, z późn. zm.), został przedstawiony do konsultacji zewnętrznym konsultantom krajowym we właściwej dziedzinie medycyny, samorządom zawodowym (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych), reprezentatywnym organizacjom świadczeniodawców, w rozumieniu art. 31sb ust.1 ustawy o świadczeniach.

W toku uzgodnień nad projektem zarządzenia (projekt z dnia 7 maja 2025 r.) 13 podmiotów złożyło 54 uwagi i opinie, a 4 podmioty poinformowały, że nie zgłaszają uwag.

Skutek finansowy dla wprowadzanych niniejszym zarządzeniem zmian oszacowano na podstawie Oceny Skutków Regulacji do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia na ok. 61,3 mln zł.

Projekt przewiduje, że zarządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

¹⁾ W SIMP będzie zamieszczona zamknięta lista testów obejmujących genotypowanie, spełniających stosowne kryteria dla badań przesiewowych raka szyjki macicy. Spośród nich realizator będzie zobowiązany wskazać ten, który został zastosowany w danym przypadku. Lista będzie w razie konieczności aktualizowana. Aktualna lista została zawarta w publikacji Arbyn et al. (July 2024). Validated HPV tests usable in cervical cancer screening on clinician-collected cervical specimens. www.HPVWorld.com, 270