Załącznik nr 1. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w obszarze: *Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi* oraz warunki ich realizacji

Tabela 1 Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w obszarze: Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi oraz warunki ich realizacji

25		Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł diagnostyka nowotworu piersi	Warunki kwalifikacji do świadczenia	1. Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę leczonego z powodu nowotworu złośliwego piersi w dniu kwalifikacji lub świadczeniobiorcę, który spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów: 1) rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: D48.6 – Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień – sutek; 2) rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: Z03.1 – Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego (rozpoznanie Z03.1 stosuje się do rozpoznań wstępnych, które można wykluczyć po przeprowadzeniu badań, i nie stanowi to podstawy do zakończenia diagnostyki); 3) świadczeniobiorca skierowany z przesiewowego programu profilaktyki raka piersi; 4) świadczeniobiorca skierowany przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej; 5) świadczeniobiorca skierowany z poradni specjalistycznej; 6) świadczeniobiorca posiadający kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wystawioną przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub przez lekarza z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; 7) świadczeniobiorca z przebytą chorobą nowotworową piersi w przeszłości; 8) świadczeniobiorca z potwierdzoną mutacją genu BRCA1/BRCA2; 9) świadczeniobiorca, który zgłosił się (w szczególności z powodu obecności zmiany wyczuwalnej w badaniu palpacyjnym lub obecności innych objawów jak wciągnięcie skóry, wciągnięcie brodawki sutkowej, pogrubienie lub owrzodzenie na skórze gruczołu). 2. Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej nie kwalifikuje się świadczeniobiorcy, u którego nie potwierdzono w procesie diagnostycznym nowotworu lub choroby nowotworowej piersi w oparciu o opinię wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego.
			Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację co najmniej jednej z następujących procedur w zależności od wskazań medycznych: 1) USG piersi; 2) USG regionalnych węzłów chłonnych; 3) mammografię lub mammografię z tomosyntezą, lub mammografię spektralną po podaniu środka kontrastującego; 4) badania laboratoryjne związane z kwalifikacją do zabiegu operacyjnego; 5) RTG klatki piersiowej; 6) RM piersi;

				7) USG jamy brzusznej i miednicy mniejszej; 8) scyntygrafię kości (od III stopnia zaawansowania); 9) TK lub RM klatki piersiowej lub jamy brzusznej, lub miednicy mniejszej (od III stopnia zaawansowania); 10) TK miednicy (od III stopnia zaawansowania); 11) TK kości lub PET-CT z NaF (zgodnie z załącznikiem nr 2 część VII Świadczenia medycyny nuklearnej lp. 9 – przy określonych wskazaniach); 12) biopsję gruboigłową wraz z oceną histopatologiczną lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią pod kontrolą USG wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią pod kontrolą RM. Wraz z wykonaniem każdego z powyższych badań konieczne jest wykonanie badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną: ER, PgR, Ki 76, HER 2; 13) biopsję cienkoigłową regionalnych węzłów chłonnych wraz z oceną cytologiczną; 14) limfoscyntygrafię; 15) badanie genetyczne w kierunku nosicielstwa mutacji BRCA1/BRCA2; 16) konsultacje specjalistyczne, w tym pozaonkologiczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym; 17) konsultację psychologiczną, w tym ocenę stanu psychicznego świadczeniobiorcy przed zabiegiem.
			Warunki czasowe realizacji świadczenia	1. Świadczeniobiorca jest przyjęty do podmiotu świadczeniodawcy w celu rozpoczęcia diagnostyki w czasie do 5 dni od zgłoszenia do podmiotu świadczeniodawcy. 2. W terminie do 10 dni od zgłoszenia do podmiotu świadczeniodawcy wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny ustala plan postępowania względem tego świadczeniobiorcy, a koordynator merytoryczny lub organizacyjny przedstawia tę informację świadczeniobiorcy. Realizacja wymogu ma dotyczyć co najmniej 90% przypadków. 3. Czas realizacji świadczenia – do 3 wizyt trwających do 90 minut każda (nie uwzględnia czasu przeznaczonego na wykonanie technik diagnostycznych).
			Miejsce realizacji świadczenia	1. Poradnia chirurgii onkologicznej lub poradnia chirurgii ogólnej – w miejscu. 2. W lokalizacji: 1) poradnia onkologiczna lub 2) poradnia profilaktyki chorób piersi. 3. W dostępie: 1) poradnia chemioterapii; 2) poradnia radioterapii; 3) poradnia genetyczna lub poradnia genetyczno-onkologiczna;

				4) pracownia genetyczna; 5) pracownia histopatologiczna; 6) poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna.
			Wyposażenie w sprzęt medyczny	1. W lokalizacji: 1) aparat do biopsji gruboigłowej; 2) mammograf; 3) aparat do badania USG. 2. W dostępie: 1) aparat do scyntygrafii; 2) aparat do limfoscyntygrafii; 3) aparat do PET CT; 4) badania laboratoryjne i mikrobiologiczne wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 5) aparat do mammografii z tomosyntezą lub mammografii spektralnej; 6) rezonans magnetyczny; 7) tomograf komputerowy; 8) aparat do biopsji gruboigłowej wspomaganej próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu lub pod kontrolą RM lub aparat do biopsji gruboigłowej wspomaganej próżnią stereotaktyczną pod kontrolą USG.
			Personel	1. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub onkologii klinicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów albo lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, albo lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub onkologii klinicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów. 2. Lekarz specjalista w dziedzinie radiologii z udokumentowanym doświadczeniem opisania co najmniej 1000 badań mammograficznych w okresie ostatnich 3 lat kalendarzowych. 3. Lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem dokonania co najmniej 150 rozpoznań pierwotnego raka piersi w grupie świadczeniobiorców w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach zaawansowania w roku kalendarzowym. 4. Psycholog kliniczny lub psychoonkolog – równoważnik co najmniej 1 etatu (realizacja świadczenia może być łączona z realizacją modułu monitorowanie).

			Organizacja udzielania świadczeń	1. Stała współpraca z ośrodkiem raka piersi lub centrum kompetencji raka piersi. 2. Świadczeniodawca wyznacza osobę odpowiedzialną w podmiocie świadczeniodawcy za kontakt z koordynatorem merytorycznym i z koordynatorem organizacyjnym w ośrodku raka piersi lub centrum kompetencji raka piersi. 3. W przypadku gdy świadczeniobiorca zgłasza się z załączonymi badaniami, nie są wykonywane powtórne badania diagnostyczne, o ile lekarz prowadzący leczenie nie zdecyduje inaczej. 4. Świadczeniodawca w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informuje o planowanym postępowaniu diagnostycznym, wynikach badania diagnostycznego, proponowanych procedurach, dostępnych opcjach terapeutycznych, ryzyku związanym z przyjętym planem postępowania, możliwych powikłaniach oraz udziela innych informacji mających znaczenie w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym. 5. W celu ustalenia dalszego postępowania, w przypadku braku koordynatora dla świadczeniobiorcy i jednoczesnej konieczności podjęcia leczenia, świadczeniodawca realizujący diagnostykę w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informuje o realizacji leczenia w ośrodku raka piersi lub centrum kompetencji raka piersi, z którym współpracuje.
			Warunki jakościowe realizacji świadczenia	1. Stosowanie ustandaryzowanego pisemnego protokołu dotyczącego diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania. 2. Stosowanie opisu badania diagnostycznego piersi sporządzanego zgodnie z systemem standaryzacji BIRADS. 3. Świadczeniodawca oblicza wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego zgodnie z art. 32c ustawy i spełnia lub dąży do spełnienia wyznaczonych wartości progowych wskaźników, jeżeli zostały określone.
26		Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł monitorowanie	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę leczonego z powodu nowotworu złośliwego piersi w dniu kwalifikacji lub świadczeniobiorcę po leczeniu nowotworu piersi. Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej nie kwalifikuje się świadczeniobiorcy, u którego nie potwierdzono w procesie diagnostycznym nowotworu lub choroby nowotworowej piersi w oparciu o opinię wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego.
			Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację co najmniej jednej z następujących procedur w zależności od wskazań medycznych: 1) densytometrię; 2) mammografię; 3) USG piersi; 4) RM piersi; 5) badania laboratoryjne; 6) kontrolę ginekologiczną, EV USG u kobiet z zachowaną macicą, leczonych tamoksyfenem; 7) USG doppler naczyń obwodowych; 8) scyntygrafię kości (od III stopnia zaawansowania);

				9) limfoscyntygrafię; 10) konsultację kardiologiczną lub neurologiczną, lub pulmonologiczną, lub inną w zależności od wskazań medycznych i potrzeb medycznych świadczeniobiorcy; 11) konsultację psychologiczną lub psychoedukację; 12) poradę onkologiczną; 13) możliwości organizacji konsylium dla pacjentki zależnie od potrzeb.
			Warunki czasowe realizacji świadczenia	1. Wizyty kontrolne (wizyty realizowane w czasie liczonym od dnia zakończenia realizacji modułu diagnostycznego): 1) < 2 lat: co 3–4 miesiące; 2) 2–5 lat: co 6 miesięcy; 3) > 5 lat: co 12 miesięcy. 2. Zachowanie terminów wizyt określonych w pkt 1 dotyczy co najmniej 90% wizyt. 3. Badania diagnostyczne: 1) densytometria: co 12 miesięcy; 2) mammografia: co 12 miesięcy – pierwsze badanie po 6 miesiącach od dnia zakończenia leczenia oszczędzającego, w tym radioterapii; 3) USG piersi – w przypadku wskazań; 4) RM piersi – w przypadku wskazań.
			Miejsce realizacji świadczenia	1. Poradnia chirurgii onkologicznej lub poradnia chirurgii ogólnej – w miejscu. 2. W lokalizacji: 1) poradnia onkologiczna lub 2) poradnia profilaktyki chorób piersi. 3. W dostępie: 1) poradnia chemioterapii; 2) poradnia radioterapii; 3) poradnia genetyczna lub poradnia genetyczno-onkologiczna; 4) pracownia genetyczna; 5) pracownia histopatologiczna;

				6) poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna.
			Wyposażenie w sprzęt medyczny	1. W lokalizacji: 1) aparat do biopsji gruboigłowej wspomaganej próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu lub pod kontrolą RM lub aparat do biopsji gruboigłowej wspomaganej próżnią stereotaktyczną pod kontrolą USG, zalecane z próżnią lub RM; 2) mammograf lub mammograf z tomosyntezą; 3) aparat do badania USG. 2. W dostępie: 1) aparat do scyntygrafii; 2) aparat do limfoscyntygrafii; 3) aparat do PET CT; 4) badania laboratoryjne i mikrobiologiczne wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 5) densytometr; 6) rezonans magnetyczny.
			Personel	1. Personel medyczny zgodny z warunkami określonymi dla poszczególnych porad specjalistycznych, tj.: 1) porada specjalistyczna – onkologia: a) lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów albo b) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii onkologicznej; 2) porada specjalistyczna – chirurgia ogólna: a) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej albo b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, albo c) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii ogólnej, albo d) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej oraz lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub specjalista w dziedzinie chirurgii dziecięcej; 3) porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna: a) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej albo

				b) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii onkologicznej, albo c) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej oraz lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej lub specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej, z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego. 2. Psycholog kliniczny lub psychoonkolog – równoważnik co najmniej 1 etatu (realizacja świadczenia może być łączona z realizacją modułu diagnostyka).
			Organizacja udzielania świadczeń	1. Stała współpraca z ośrodkiem diagnostyki i leczenia nowotworu piersi. 2. Świadczeniodawca wyznacza osobę odpowiedzialną w podmiocie świadczeniodawcy za kontakt z koordynatorem merytorycznym i z koordynatorem organizacyjnym w ośrodku diagnostyki i leczenia nowotworu piersi. 3. W przypadku gdy pacjent zgłasza się z załączonymi badaniami, nie są wykonywane powtórne badania diagnostyczne, o ile lekarz prowadzący leczenie nie zdecyduje inaczej. 4. Świadczeniodawca w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informuje o planowanym postępowaniu diagnostycznym, wynikach badania diagnostycznego, proponowanych procedurach, dostępnych opcjach terapeutycznych, ryzyku związanym z przyjętym planem postępowania, możliwych powikłaniach oraz udziela innych informacji mających znaczenie w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym.
			Warunki jakościowe realizacji świadczenia	1. Stosowanie ustandaryzowanego pisemnego protokołu dotyczącego diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu. 2. Stosowanie opisu badania diagnostycznego piersi sporządzanego zgodnie z systemem standaryzacji BIRADS. 3. Świadczeniodawca oblicza wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego zgodnie z art. 32c ustawy i spełnia lub dąży do spełnienia wyznaczonych wartości progowych wskaźników, jeżeli zostały określone.

Źródło: Załącznik nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.)