ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 16 став (2) и (3) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија" бр. 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14, 10/15, 61/15, 154/15, 192/15, 17/16, 37/16 и 20/19 и „Службен весник на Република Северна Македонија" бр. 101/19, 153/19 и 180/19), Владата на Република Северна Македонија, на седницата, одржана на 8 јануари 2020 година, донесе

ПРОГРАМА ЗА РАНА ДЕТЕКЦИЈА НА МАЛИГНИ ЗАБОЛУВАЊА ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА ЗА 2020 ГОДИНА

1. Програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Северна Македонија за 2020 година се однесува на:
I. Скрининг за превенција и рано откривање на карцином на грло на матката
II. Пилот скрининг на колоректален карцином во Република Северна Македонија
III. Промотивна кампања за превенција и рано откривање на карцином на простата
IV. Организиран мамографски скрининг за рана детекција на карцином на дојка

I. СКРИНИНГ ЗА ПРЕВЕНЦИЈА И РАНО ОТКРИВАЊЕ НА КАРЦИНОМ НА ГРЛОТО НА МАТКАТА

1. Вовед

Карциномот на грлото на матката (КГМ) во светот учествува со 10% во вкупниот број на малигни неоплазми. Тој е дванаесетти по честота и петти по смртност рак кај жените во светот. Заболуваат околу 490000 новорегистрирани случаи секоја година или 16 од 100 000 жени годишно, а околу 9 од 100 000 жени умираат.

Организираниот скрининг за превенција и рано откривање на ракот на грлото на матката е активност што се спроведува во повеќе држави со цел да се намали инциденцата и смртноста на жените од рак на грлото на матката. Оправданоста на спроведувањето на оваа програма се потврдува со фактот што секоја година се откриваат случаи на карцином кај жени кои немале никакви знаци на болеста.

Информации

Тип на документ: Подзаконски акт
Број на Службен весник: 7/2020
Датум на објавување: 13.1.20

Закон

Закон за здравствената заштита

Хронологија

За успешно спроведена скрининг програма се смета доколку во период од 3 години се опфатат 75% од целната популација.

2. Приоритети и цели

Главна цел е да се намали инциденцата и смртноста на жените од рак на грлото на матката во Република Северна Македонија.

Специфични цели:
1. Зголемување на бројот на лица опфатени со организираниот скрининг;
2. Подигнување на свеста кај жените за важноста од редовни превентивни прегледи и вклученост во организираниот скрининг;
3. Зголемување на бројот на гинеколози вклучени во организираниот скрининг.

3. Показатели на успешност

Успешноста ќе се мери преку следните показатели на успешност:
- Број на анализирани ПАП тестови
- Број на лица со откриени клеточни абнормалности
- Број на лица со откриен рак на грлото на матката

Процес индикатори:
- Број на поканети лица
- Број на лица кои примиле покана и се јавиле на преглед
- Број на земени ПАП тестови
- Организација на прес конференција
- Број на настапи преку медиумите
- Број на организирани предавања и трибини
- Број на отпечатени пропагандни материјали
- Број на гинеколози вклучени во организираниот скрининг
- Број на гинеколози информирани за скринингот
- Број на гинеколошки ординации кои доставуваат извештаи
- Број на цитолошки лаборатории кои доставуваат извештаи
- Број на изготвени квартални и годишни извештаи

4. Спроведување на процесот на следење, оценување и известување

Гинеколошките ординации вршат:
- поканување на жените да се вклучат во организираниот скрининг
- преглед на жените со земање на материјал за ПАП тест
- доставување на материјалот до цитолошката лабораторија
- известување на жените за резултатот од ПАП тестот

- доставување на месечни/квартални извештаи до Центрите за јавно здравје.

Цитолошките лаборатории вршат:
- Припрема на материјалите (ПАП тест)
- Преглед на материјалот
- Издавање на извештај за секоја пациентка
- Доставување на месечни/квартални извештаи до Центрите за јавно здравје.

Центрите за јавно здравје вршат:
- Координација на активностите на локално ниво (контакти со гинеколошките ординации, цитолошките лаборатории)
- Прибирање на извештаи од гинеколошките ординации и цитолошките лаборатории и изготвување на квартални извештаи
- Дистрибуција на пропаганден материјал
- Одржување на предавања за важноста на скринингот
- Организација на активности во рамки на кампањата на локално ниво, со учество на стручни лица во локалните медиуми
Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија врши:
- Координација на сите активности поврзани со скринингот на локално и национално ниво
- Изготвување на квартални и годишен извештај
- Изготвување на стручни публикации, анализи, со доставување препораки до Министерството за здравство
- Организација на кампања
- Изготвување и дистрибуција на пропагандни материјали
- Едукација на стручни лица.

5. Извршители на програмата

- Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија
- Општи болници на ниво на цела држава
- Цитолошки лабораториии со потпишан договор со Фонд за здравствено осигурување на Република Северна Македонија за здравствена услуга читање на ПАП тест
- Матични гинеколози на ниво на цела држава
- Клиника за гинекологија и акушерство -
- Управа за електронско здравство.

6. Мониторинг и евалуација

Мониторинг и евалуација ќе спроведува Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија врз основа на базата на податоци која ја поседува за организиран скрининг и изготвување на периодични извештаи како сублимат од извештаите од Цитолошките лаборатории. Основна обврска на овластените извршители на оваа програма се континуирано внесување, праќање и ажурирање на податоците за организиран скрининг. Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија ќе врши евалуација на сите активности на скринингот и доставување на извештаи, врз основа на показателите за успешност кои се јасно определени.

II. ПИЛОТ СКРИНИНГ НА КОЛОРЕКТАЛЕН КАРЦИНОМ ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

1. Цел на Програмата

Целта на оваа програма е намалување на морбилитетот и морталитетот на населението во Република Северна Македонија од рак на дебело црево. Стратегијата за подобрување на раното откривање на ракот на дебело црево подразбира и подобра информираност на населението за значењето на раното откривање на ракот на дебелото црево и едукација на здравствениот кадар за самата програма.

Да се намали морталитетот со КРК за 20-30% што подразбира 200 спасени животи секоја година. Да се редуцира инциденцата на КРК за 20 %. Да се намалат за 300 случаи годишно на КРК. Да се зголеми пропорцијата на раноткриени на КРК од 14% до повеќе од 50% за 10 години. Да се подобри квалитетот на живот на пациенти со КРК и да се намали трошокот за третман од заболени од КРК.

Активности:

2. Спроведување на скринингот

Скринирањето ќе се изведува со тестот за детекција на окултно крварење - ФОБ тест (Fecal Occult Blood Test - FOBT). Министерството за здравство ги набавува ФОБ тестовите и ги распоредува по пилот Центарот за јавно здравје Скопје според бројот на жители на подрачјето кое го покриваат. (Скопје 136.986)

Секој граѓанин на возраст од 50-70 години може да си го оствари правото на бесплатен ФОБ тест одејќи во пилот Центрите за јавно здравје. Секој пациент со негативен ФОБ тест треба да се јави за 2 години на повторно скринирање. Секој пациент со позитивен ФОБ тест треба да биде упатен на колоноскопија во јавно здравствена установа.

Исклучување од скрининг програмата ќе бидат направени кај:
1. Пациенти кои веќе се вклучени во дијагностички или терапевтски третмани за КРК
2. Пациенти со улцерозен колитис или Кронова болест и состојби кои можат да предизвикаат окултни крвавења и активни хемороидални крвавења
3. Пациенти кои претходно имаат отстрането аденоми со колоноскопија
4. Пациенти кои имаат направено колоноскопија во изминативе 3 години со доказ дека резултатите се уредни. Тие ќе бидат повикани да парцтиципираат по 2 години.
5. Пациенти кои одбиле да учествуваат во скрининг програмата

Центарот за јавно здравје ќе врши анализа на доставениот материјал со примена на ФОБ тестот за резултатот го известува пациентот и го упатува на консултација кај матичниот лекар.

На пациентите/семејствата со покачен ризик за заболување ќе бидат советувани и упатувани на колоноскопија од страна на матичните лекари.

- Координатор на скринингот ќе биде Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија, кој ќе биде задолжен за координација на сите активности во државата, стручно методолошка помош на Центрите за јавно здравје, изготвување и водење на Регистер за КРК.

Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија ќе доставува до Министерството за здравство тромесечни извештаи и фактури за извршениот скрининг во Република

Северна Македонија. Министерството за здравство ќе доставува финансиски средства и до извршителите - Центрите за јавно здравје.

Центрите за јавно здравје ќе бидат задолжени за координација на активностите на своето подрачје

Очекуваниот одзив на поканите за скрининг од вкупниот број на испитаници на возраст од 50-70 години е околу 10.000 испитаници, за кои ќе бидат потребни по 2 теста за испитаник.

2.1. Министерство за здравство

Министерството за здравство ќе врши стратешко планирање (кадар, опрема), координација и следење на целокупните активности поврзани со скринингот, набавка на ФОБ тестови и материјали и финансирање на активностите предвидени со програмата. Програмата за скрининг на рак на дебело црево ќе се спроведува под раководство на стручната комисија за спроведување на Програмата во Министерството за здравство, која ќе врши и стручен надзор на спроведување на скринингот, и ќе му предлага на министерот за здравство насоки за организација, координација и следење на Програмата.

2.2. Управа за електронско здравство (УЕЗ)

Управата за електронско здравство ќе направи подготовка на листа на пациенти кои треба да бидат повикани за да направат ФОБ тест. Листата ќе содржи податоци за пациентот и за неговиот матичен лекар. Управа за електронско здравство ќе ги испрати до матичните лекари изготвените листи на пациенти кои подлежат на скринирање.

Управата за електронско здравство ќе подготви софтверско решение или апликација за регистар за скрининг на рак на дебело црево, ќе изврши едукација за негова имплементација и користење и ќе соработува со координаторот во Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија за медицинските аспекти на подготовка на табеларни прегледи со индикатори за следење и реализација на скринингот.

2.3. Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија

Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија, ќе ги организира и координира сите активности во државата, ќе

дава стручно методолошка помош на Центрите за јавно здравје и ќе изготвува и води Регистар за колоректален карциноим. Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија, ќе изготви стручни материјали за промоција на скрининг за рак на дебелото црево, ќе подготви стручни упатства за сите вклучени странки во спроведување на скринингот, ќе осмисли, дизајнира и печати постери и флаери за информирање на граѓаните.

Медиумска кампања за скрининг на ракот на дебелото црево, ќе реализира Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија и ќе доставува до Министерството за здравство тромесечни извештаи за извршениот скрининг во Република Северна Македонија.

Мониторинг и евалуација ќе спроведува Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија врз основа на базата на податоци за опортунистичкиот скрининг, која ќе биде сместена во Управата за електронско здравство. Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија, заедно со Комисијата за изготвување на Акционен план за скрининг на КРК, ќе изготви Акционен план со предвидени активности и фази за успешно следење на скринингот за ракот на дебелото црево, во тековната и наредните години. Институт за јавно здравје, ќе изготвува годишна публикација за скрининг на КРК, за состојбата и постигнатите резултати во 2020 година.

2.4. Центри за јавно здравје

Центрите за јавно здравје ќе вршат прибирање на податоците од Приватните здравствени установи на матични лекари на месечно ниво и ќе доставуваат квартални извештаи до Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија. На локално ниво тие ќе вршат промотивни активности со цел зголемување на бројот на граѓани кои ќе бидат опфатени со скринингот.

2.5. ПЗУ матични доктори

Матичните лекари во примарната здравствена заштита, ќе ги информираат своите пациенти за можноста за скрининг и ќе ги советуваат да направат 3 последователни ФОБ тестови, давајќи им ФОБ тестови, упатство за употреба, и промотивен материјал. Ординацијата доставува месечни извештаи до Центрите за јавно здравје.

2.6 Клиника за гастроентерохепатологија

Клиника за гастроентерохепатологија ќе врши едукација на матичните лекари од примарната здравствена заштита за советување на пациентите за употреба на китовите за ФОБ тестовите, идентификација на пациентите со висок ризик како и за упатување до Центрите за јавно здравје.

2.7. Известување

Матичните доктори, доставуваат месечни извештаи до Центрите за јавно здравје најдоцна до седмиот ден по завршување на месецот. Центрите за јавно здравје подготвуваат збирни извештаи и најдоцна до 15 дена по завршување на кварталот доставуваат извештај до Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија. Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија најдоцна до 30 дена по завршување на кварталот/годината доставува збирни квартални и годишен извештај до Министерството за здравство.

2.8 Препраќање на колоноскопија

Секој пациент со позитивен ФОБ тест треба да биде упатен на колоноскопија во јавно здравствена установа.

3. Индикатори на спроведување на програмата

3.1. Индикатори на процес на спроведување
- Број и процент на луѓе кои се поканети на тестирање
- Број и процент на луѓе коија примиле поканата
- Број и процент на луѓе кај кои е направен ФОБ тест
- Број и процент на луѓе кои се исклучени согласно критериумите за исклучување
- Број и процент на луѓе кои одбиле да го направи ФОБ тест
- Број и процент на луѓе кои го земале резултатот
- Број и процент на неадекватни тестови

3.2. Индикатори на успешност на спроведување на скринингот се:
- Број и процент на опфатени лица со Програмата
- Број и процент на направени ФОБ тестови
- Број и процент на адекватно направени ФОБ тестови:
Број и процент на позитивни тестови
Број и процент на негативни тестови
- Број и процент на лица препратени на колоноскопија

4. Финансирање на програмата

Активности и финансирање на пилот скрининг на колоректален карцином во Република Северна Македонија

4.1.Министерство за здравство, Управа за елетронско здравство, Институт за епидемиологија и биостатистика, Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија и Клиника за гастроентерохепатологија

4.2. Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија

4.3. Центри за јавно здравје

4.4. Матични доктори

Финансиски средства за реализација на скрининг на колоректалниот карцином (КРК) Министерството за здравство ќе ги распределува средствата на јавните здравствените установи и извршители на активностите за реализација на скринингот на колоректален карцином, врз основа на доставени фактури и

извештаи, по завршена и реализирана активност.

5. Извршители на програмата
- Министерство за здравство
- Управа за електронско здравство
- Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија
- Институт за епидемиологија и биостатистика
- Клиника за гастроентерохепатологија
- Пилот Центрите за јавно здравје
- Матични доктори во пилот регионите

6. Мониторинг и евалуација
Мониторинг и евалуација се планира да спроведува Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија врз основа на базата на податоци која ја поседува за скрининг и изготвување на периодични извештаи како сублимат од извештаите од Центрите за јавно здравје. Овластените извршители на Програмата се грижат за континуирано внесување, праќање и ажурирање на податоците за организиран скрининг. Краткорочната проценка на успешноста на спроведување на Програмата се вреднува со одзивот на населението, брзината на известување за позитивен наод и упатување на колоноскопија, каков е односот према понатамошните испитувања на лицата кај кој е најден позитивен тест. Долгорочна проценка на спроведување на Програмата се однесува на намалување на стапката на морталитет, морбилитет и инциденца. Индикатори на следење на Програмата се: ниска стапка на популација заболена од рак на дебело црево, број на извештаи за направени превентивни прегледи предвидени со Програмата, број на едуцирани здравствени работници, број на здравствени установи кои се опремени за спроведување на систематски прегледи. Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија ќе врши евалуација на сите активности на скринингот и доставување на извештаи, врз основа на показателите за успешност кои се јасно определени.

III. ПРОМОТИВНА КАМПАЊА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА И РАНО ОТКРИВАЊЕ НА КАРЦИНОМ НА ПРОСТАТА

1. Вовед

Карциномот на простата е најчест вид на рак меѓу машката популација. Главен ризик фактор е возраста. Ризикот е поголем доколку еден или повеќе членови во семејството имале карцином на простата. За рана детекција на рак на простата

потребно е секој маж над 50 години да направи ПСА тестирање со ректално туше.

Бројот на новорегистрирани пациенти во Република Северна Македонија за 2019 година е 20 пациенти. За таа цел Министерството за здравство ќе организира кампања за подигнување на свеста кај машката популација за превенција и рано откривање на ракот на простата, во насока матичните лекари да им препорачуваат на сите мажи на возраст од 50-55 години и оние со фамилијарен ризик од 40-50 години да направат превентивни прегледи на секундарно и терциерно ниво.

План за спроведување или операционализација на мерките и активностите.

IV. ОРГАНИЗАЦИЈА НА МАМОГРАФСКИ СКРИНИНГ ЗА РАНА ДЕТЕКЦИЈА НА КАРЦИНОМ НА ДОЈКА

Ракот на дојката е најчесто малигно заболување кај жените во светот и во Република Северна Македонија. Во просек, секоја осма жена во својот животен век ќе се соочи со оваа болест. Воедно ракот на дојката е водечка причина за смртност и претставува глобален проблем. Но, со детекција и откривање на болеста во рана фаза, се намалува смртноста и до 30%. Единствена докажана метода за рана детекција е мамографијата која може да го детектира карциномот во негова предклиничка фаза. Во повеќе од 30 земји во светот постојат организирани национални програми за рано откривање на рак на дојка т.н скрининг што подразбира редовни мамографски прегледи на одреден временски интервал на жени на одредена возраст, кои се навидум здрави, односно немаат клинички

симптоми на рак на дојка.

Примарна цел на раната детекција (скрининг) е намалување на смртноста од рак на дојката, подобрување на квалитетот на животот на пациентката и намалување на потребата од радиотераписки и онколошки третмани. Поради тоа Министерството за здравство, следејќи ги препораките на Европска Унија, Светската Здравствена организација, како и примерите на повеќето земји во Европа, САД, Канада и Австралија, во април 2015 година започна да спроведува организиран скрининг.

1. Приоритети и цели

Главна цел
Детекција на карцином на дојка во ран стадиум на жените во Република Северна Македонија, преку спроведување на скринингот, а следејќи ги европските препораки за спроведување на организиран скрининг.

Дополнителни цели
- Подигање на свеста на жената за значењето на редовните преглед и раното откривање на карциномот;
- Зајакнување на капацитетот на здравствените установи за спроведување на скрининг во поглед на кадар и опрема;
- Надградба на системот за собирање и обработка на податоци за скринингот;
- Воведување на контрола на квалитетот на услугите во спроведување на скринингот;
- Формирање на Центар за континуирана едукација и обука за технолози и радиолози и воведување на практика за континуирана анализа на вештините на технолозите и на поставените радиолошки дијагнози;
- Проширување на скрининг програмата во мамографските центри кои што ги исполнуваат критериумите за квалитет на апаратурата и стручната подготвеност на персоналот.

2. Показатели на успешност

Индикатори на успешност на спроведување на главната цел се:
- број на извршени снимања
- број на поканети жени во однос на вкупниот број на жени во старостниот интервал за скрининиг (50 - 69 год)
- број на жени кои се јавиле на преглед и на кои што им е направено снимање
- број на жени кои што се повикани на дополнителни медицински

испитувања
- број на жени со позитивен наод
- број на жени со позитивен наод во ран стадиум
- Извештај за техничкиот и дијагностичкиот квалитет на сликите
- Извештај за перформансите на мамографската апаратура и испорачаните радијациони дози на пациентите.

3. Финансирање на активностите и извршители План за спроведување или операционализација на мерките и активностите

V. ФИНАНСИРАЊЕ НА ПРОГРАМАТА:

ЗБИРНА ТАБЕЛА

ред. бр.	Активност		финансиски средства
1.	Скрининг за превенција и рано откривање на карцином на грлото на матката		7.670.000,00
2.	Пилот скрининг на колоректален карцином во Република Северна Македонија		5.572.000,00
3.	Промотивна кампања за превенција и рано откривање на карцином на простата		200.000,00
4.	Организиран мамографски скрининг за рано детекција на карцином на дојка		9.190.000,00
5.	Неизмирени обврски 2016-2019		368.000,00
	ВКУПНО:		23.000.000,00

Активностите предвидени со оваа програма ќе се реализираат во обем на средствата одобрени од Буџетот на Република Северна Македонија за 2020 година во висина од 23.000.000,00 денари. Распределбата на средствата по оваа програма ќе ја врши Министерството за здравство на јавните здравствените установи, приватни здравствени установи кои имаат потпишано договор со Фонд за здравствено осигурување на Република Северна Македонија и други извршители на активностите

наведени во Програмата, врз основа на доставени фактури и извештаи за реализација на активностите содржани во Програмата.

2. Оваа програма влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија”.

Бр. 44-45/1	Претседател на Владата
8 јануари 2020 година	на Република Северна Македонија,
Скопје	**Оливер Спасовски,** с.р.