

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 16 ставови (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, 180/19 и 275/19), Владата на Република Северна Македонија, на седницата, одржана на 12 јануари 2021 година, донесе

ПРОГРАМА ЗА РАНА ДЕТЕКЦИЈА НА МАЛИГНИ ЗАБОЛУВАЊА ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА ЗА 2021 ГОДИНА

Програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Северна Македонија за 2021 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 490 000 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.

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.

Табела број 1

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 ранооткриени 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 оставари 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 Крнова 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 партиципираат 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 карцином. 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 на Република Северна Македонија, ќе изготвува годишна публикација за скрининг на КРК, за состојбата и постигнатите резултати во 2021 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 кои ја 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 електронско здравство, Институт за епидемиологија и биостатистика, Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија и Клиника за гастроентерохепатологија

Табела број 2

Број	Назив	Наредност	Колонија финанси	Колонија капитал	Вкупен стошок
1	Епидемиолошко-интервенциски центар за инфекциски болести	01.001.01	100%	300.000 ден	300.000,00 ден
2	Епидемиолошко-интервенциски центар	01.001.02	100%	100.000 ден	100.000,00 ден
3	ИЗЗ	02.01.01	100%	200.000 ден	200.000,00 ден
4	Институт за јавно здравје	03.01.01 и 03.01.02	100%	300.000 ден	600.000,00 ден
5	ИЗЗ	02.01.02	100%	3.000.000 ден	3.000.000,00 ден
6	Клиника за гастроентерохепатологија	01.01.01 и 01.01.02	100%	2.000.000 ден	4.000.000,00 ден
7	Програма на здравствена промоција и здравствена едукација	01.01.03	100%	1.000.000 ден	1.000.000,00 ден
8	Телемедицински центар	02.01.03	100%	3.000.000 ден	3.000.000,00 ден
9	Специјална лабораторија за молекуларна епидемиологија	Медицински институт Скопје	100%	2.000.000 ден	2.000.000,00 ден
10	Програма на финансирање	03.01.03 и 03.01.04	100%	10.000 ден	100.000,00 ден
	Сопствено финансирање на институциите				1.000.000,00 ден
	Вкупно за финансирање на програмата				800.000,00 ден
ВКУПНО					1.000.000,00 ден

4.2. Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија

Табела број 3

Ред. број	Вид на активност	Одговорна институција	Индикатори	Колитична вредност (во денари)	Вкупен буџет (во денари)
1	Координирање	Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија	Координирање и организација на севкупно програм за ИЗ	120,000 денари	12,000,000
2	Обезбедување, подготвување и испорука на епидемиолошки материјал (маски, филтри, уапсачи за загадување на воздухот во ФЗОБ станица за мониторинг, возила и работилници за дезинфекција на опремата)	Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија	Доставување и организација на дистрибуција на епидемиолошки материјал	1,230,000 денари	30,000,000
3	Едукација на Центри за јавно здравје	Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија	Одржане семинари	100,000 денари	100,000,000
4	Кампања и промоција на здравје за ИЗ	Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија	Спроведени кампањи	1,000,000 денари	30,000,000
5	Капитални инвестиции за опрема на ИЗ и лаборатории и постројански постројани	Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија	Дополнително инвестирање во Министерството за здравство	4,250,000 денари	50,000,000
	Вкупно				112,000,000

4.3. Центри за јавно здравје

Табела број 4

Ред. број	Вид на активност	Одговорна институција	Индикатори	Колитична вредност (во денари)	Вкупен буџет (во денари)
1	Центар за јавно здравје координира на севкупното со матичните доктори на ниво на град Скопје	Центри за јавно здравје	Извршена координација		300,000,000
2	Анализа на ФЗОБ тест, известување и внес на податоци во софтвер	Центри за јавно здравје	Анализиран ФЗОБ тест, внесени податоци во софтверот	13,000,100 денари	1,300,000,000
3	Капитални инвестиции	Центри за јавно здравје	Подготвени и доставени квартални извештаи до Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија	4x30,000,000 денари	120,000,000
	Вкупно				1,720,000,000

4.4. Матични доктори

Табела број 5

Ред. број	Вид на активност	Одговорна институција	Индикатори	Колитчина и цена (по денари)	Вкупен буџет (по денари)
1	Давање на ФОБ тест на граѓанинот, советување за негова употреба и употреба во Центар за јавно здравје за проверка на тестот	Матични доктори	Број на испитани лица за ФОБ тест, изработени на месечен извештај и испирање до Центар за јавно здравје и испраќање на пациентите на онкопатолошки институт	13.000 x20 денари	260.000,00
	Вкупно				260.000,00
	СЕ ВКУПНО табела 2+3+4+5				5.872.000,00

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 спрема 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 2020 година е во пораст. 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

Табела број 6

Ред. број	Вид на активност	Инициатори	Општерна институција	Во соработка со институција	Будажет (во денари)
1	Изготвување на едукативни информативни и интервјуа	Печатени медиуми, брошури	Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија	Министерство за здравство	10.000,00
2	Надметан на Национален студентски конкурс за простата во Република Северна Македонија	Национален студентски конкурс	Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија, Медицински факултет и Училиште за интервенционна медицина	Министерство за здравство, Училиште за интервенционна медицина	100.000,00
	Организација на превентивни активности за подигнување на свеста кај мажите во однос на прегледи на простата	Организација на професионални конференции	Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија, Универзитетски Центар	Министерство за здравство	30.000,00
3		Писмени стручни медиумски мерканти	Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија, Центар за јавно здравје, Медицинско лекарско здружение, Универзитетски Центар	Министерство за здравство	
		Организациска поддршка, грабови во разни средини	Центар за јавно здравје	Министерство за здравство	
	Свкупно				240.000,00

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 прегледи 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

Табела број 8

Ред. број	Активност	Финансиски средства (во денари)
1.	Скрининг за превенција и рано откривање на карцином на грло на матката	9.600.000,00
2.	Пилот скрининг на колоректален карцином во Република Северна Македонија	5.572.000,00
3.	Промоциона кампања за превенција и рано откривање на карцином на простата	200.000,00
4.	Организиран маммографски скрининг за рана детекција на карцином на дојка	7.736.000,00
5.	Неизмирени обврски по програма за 2017-2020	2.392.000,00
	ВКУПНО:	25.500.000,00

Активностите предвидени со оваа програма ќе се реализираат во обем на средствата одобрени од Буџетот на Република Северна Македонија за 2021 година во висина од 25.500.000,00 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.

Оваа програма влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Бр. 40-107/1
12 јануари 2021 година
Скопје

Претседател на Владата
на Република Северна Македонија,
Зоран Заев, с.р.