

# ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 32 став 1 точка 10 од Законот за здравствената заштита („Службен весник на РМ“, бр. 38/91, 46/93, 55/95, 10/04, 84/05, 111/05, 65/06, 05/07, 77/08, 67/09, 88/10, 44/11 и 53/11), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 9.01.2012 година, донесе

## ПРОГРАМА ЗА РАНА ДЕТЕКЦИЈА НА МАЛИГНИ ЗАБОЛУВАЊА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА 2012 ГОДИНА

### ВОВЕД

Ракот на грлото на матката претставува глобален проблем - особено во земјите во развој. Во Република Македонија во периодот од 1995-2005 година вкупниот број на новозаболени од малигни неоплазми, покажува позитивна развојна тенденција, при што во структурата на морталитетот, малигните неоплазми се наоѓаат на второ место, веднаш после заболувањата на циркулаторниот систем.

Социоекономските импликации од оптовареноста на малигните заболувања се многубројни: високо учество во структурата на причините за смрт на населението; скапи дијагностички постапки, скапо и долготрајно лекување; чести отсуства од работа, инвалидитет и прерана смрт; нарушен квалитет на животот на болниот, психосоцијално страдање на семејството на болниот итн.

Ракот на грлото на матката е второ место во светот со околу 493000 жени годишно. Околу 273000 жени умираат годишно од рак на грло на матка, а околу 85% од нив во земјите во развој. Во Европа сеуште од рак на грло на матка заболуваат околу 65000, а умираат околу 32000 жени годишно. Југоисточна Европа е подрачје со најголема инциденца и морталитет од рак на грло на матка со околу 9000 новозаболени и 4600 умрени жени.

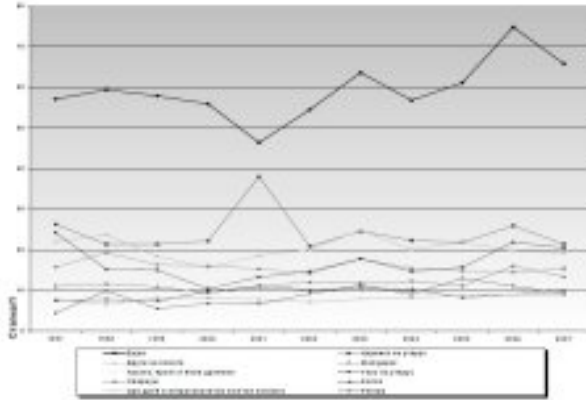
Земјите со организиран скрининг на рак на грло на матка, ракот на грло на матка е со најниска инциденца и вообичаено се на 10 место по инциденца.

Првиот организиран скрининг е во Финска 1962 година и истата земја е со најниска стапка на инциденца на рак на грло на матка.

Карциномот на грлото на матката е на второ место со инциденца од 20/100 000 жени.

Малигните заболувања на грлото на матката се на второ место по зачестеност во Р. Македонија во периодот 1997-2007 година. (Графикон бр.1)

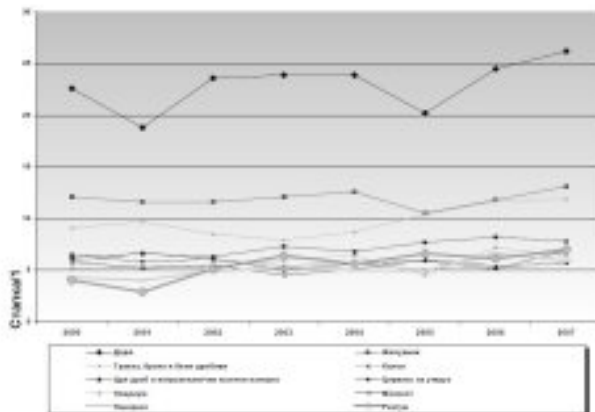
Графикон бр.1: Стапка на инциденца на најчести малигни неоплазми кај жени во Р.Македонија, 1997-2007



Ракот на дојката се наоѓа на прво место од малигните заболувања кај женската популација, при што инциденцата на карцином на дојката е околу 61/100 000 жители годишно, или секоја петта жена е заболена од карцином на дојка. Според последните публикувани податоците на Институтот за јавно здравје од 2005, бројот на откриени случаи на канцер на дојка во 1995 е 536, а во 2005 откриени се 620 случаи. За 2012 година бројката се очекува да биде околу 700 жени.

Кај жените ракот на дојката е најчеста причина за смрт во периодот 2000-2007 година. Стапката на морталитет во 2000 година е 22.6‰, 23.9‰ во 2003, 24.5‰ во 2006, 26.2‰ во 2007 година.

Графикон бр.2:Стапка на морталитет на најчести малигни неоплазми кај жени во Р.Македонија , 2000-2007



По однос на дистрибуцијата по возраст, смртноста од малигните заболувања е поголема кај возрасните групи над 50 годишна возраст, и тоа кај двата пола.

Во Република Македонија стапката на новорегистрирани случаи на рак на дебелото црево-колоректален карцином (КРК) се движи од 22,5 до 27,9 на 100.000 жители.

Република Македонија спаѓа во земјите со средна стапка на инциденца, но со висок морталитет од овие малигни заболувања, што во прв ред се должи на нивното ненавремено откривање во рана фаза, кога шансите за излекување се поголеми.

Смртноста од овие малигни заболувања може да се спречи во 40% од случаите и тоа преку намалување на дејството на ризик факторите, рана детекција-скрининг и соодветен третман. Малигните неоплазми на дојката, на грлото на матката и на дебелото црево се болести за кои постои можност за рана детекција а со тоа и за навремено лекување

Редовните прегледи на асимптоматски индивидуи на одредена возраст со употреба на соодветни скрининг тестови и нивен понатамошен третман имаат голем потенцијал за рана детекција како и намалување на морталитетот од овие малигни заболувања.

Скринингот е една од најисплатливите методи за рано откривање на малигните заболувања, при што состојбата/заболувањето, треба да бидат важен јавно-здравствен проблем, со лесно препознатлива латентна фаза и/или рана симптоматска фаза, како што се карциномот на дојка, карциномот на грлото на матката и карциномот на дебелото црево.

Програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Македонија за 2012 година се однесува на:

- I. Скрининг рак на грло на матка 2012-2015 година
- II. Скрининг на колоректален карцином во Република Македонија,
- III. Скрининг на карцином на дојка Република Македонија 2011 - 2013 година

## **I. АКТИВНОСТИ ЗА РАНО ОТКРИВАЊЕ И СПРЕЧУВАЊЕ НА БОЛЕСТИТЕ НА РЕПРОДУКТИВНИТЕ ОРГАНИ КАЈ ЖЕНАТА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА, РАК НА ГРЛО НА МАТКА ВО 2012 ГОДИНА**

### **1. ВОВЕД И МОМЕНТАЛНА СОСТОЈБА**

Ракот на грлото на матката е на второ место по зачестеност малигно заболување кај жените во светот со околу 490.000 новорегистрирани случаи секоја година. Преку 80% од случаевите на рак на грло на матка и смрт од оваа болест се регистрирани во земјите во развој. Во Република Македонија во периодот од 1995-2005 година вкупниот број на новозаболени од малигни неоплазми, покажува позитивна развојна тенденција, при што во структурата на морталитетот, малигните неоплазми се наоѓаат на второ место, веднаш после заболувањата на циркулаторниот систем.

### **2. ОПРАВДАНОСТ**

Просечно годишно во Република Македонија умираат 40-50 жени од карцином на грлото на матката при што стапката на смртност од ова заболување се движи меѓу 4-5 на 100.000 жени. Во најголем број случаи смртноста настапува во постарата возраст на

жените, но потребно е да се нагласи дека мошне висока е стапката на смртност од ова заболување кај жените на возраст од 45-54 години (околу 13 на 100.000 жени). Во изминатите 3 години се спроведуваше Програма за рано откривање на болести на репродуктивните органи кај жената преку која се овозможуваше бесплатен Пап тест за сите жени на возраст од 19-65 години. Во текот на 2009 година започнаа подготовките за спроведување на пилот цервикален скрининг во 4 града во Република Македонија и тоа во Прилеп, Гостивар, Штип и Свети Николе. Во 2011 година се спроведе Пилот скринингот на рак на грло на матка во четирите пилот општини Прилеп, Гостивар, Штип и Свети Николе.

### 3. МОЖНИ ПРИЧИНИ И ПРЕВЕНЦИЈА

Регионалната разлика во стапката на инциденца од рак на грло на матка зависи од многу фактори. ХПВ, кои се пренесува по сексуален пат се смета за главен етиолошки фактор и претставува неопходен, но не и доволен фактор и услов за настанување на рак на грло на матка. Пушењето и имunosупресија се два најквални кофактори во патогенеза на рак на грло на матка.

Меѓутоа, зачестеноста на рак на грло на матка во голема мера зависи од уште еден фактор, а тоа е постоење и успешна реализација на скрининг програма на населението. Скринингот не само што овозможува откривање во рана фаза рак на грло на матка, туку и откривање на преканцерозни лезии со чие отклонување се спречува настанување на малигни промени.

Основен скрининг тест е Папаниколау тест. Во земјите, особено развиените, во кои скрининг програмата е успешно спроведена, забележан е драматичен пад на инциденца и смртност од рак на грло на матка.

### 4. ПРИОРИТЕНИ ПРОБЛЕМИ

- Висока стапка на инциденца на грло на матка во Република Македонија
- Откривање на рак на грло на матка во подоцнежн стадиум и високо стапка на смртност
- Недоволна информираност на жената од ефикасните мерки на превенција од рак на грло на матка
- Неадекватно опфаќање на целната популација на жени за редовен Папаниклау преглед
- Неактуелизирање на превенција од рак на грло на матка меѓу приоритените јавно здравствени прблеми во Република Македонија
- Неусогласеност на редоследот на користење на услугите на различни ниво на здравствена заштита во Република Македонија
- Недоволна обученост на постоечкиот кадар за спроведување на скринингот
- Недостаток на потребна опрема и простор
- Непостоење на систем за информирање за поддршка на имплементацијата на програмата за скрининг на рак на грло на матка
- Недоволна вклученост на локалната самоуправа во активности за унапредување на здравјето на жената

- Недостаток на средства за финансирање на организиран скрининг во рамки на Програмата.

## 5. ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

### 5.1 ОПШТА ЦЕЛ

Намалување на инциденца и смртност на жената од рак на грло на матка во Република Македонија

### 5.2 СПЕЦИФИЧНИ ЦЕЛИ

- Вклучување на сите матични гинеколози на ниво на цела држава во организираниот скрининг
- Подигање на свеста на жената за важноста на редовни прегледи и рано откривање на промените на грлото на матката и информирање за важноста од скрининг
- Обезбедување на поддршка на Програмата на ниво на држава
- Дефинирање на улогата на јавно здравствените установи на сите нивоа на здравствена заштита во превенција и лечење на ракот на грлото на матка
- Зајакнување на капацитетите на здравствените установи за реализација на Програмата (обезбедување на доволен број на обучени кадри и опрема)
- Воспоставување на систем на собирање и управување со податоците од Програмата
- Воспоставување на контрола на квалитет на услуги за превенција на рак на грло на матка

## 6. АКТИВНОСТИ ЗА РАНО ОТКРИВАЊЕ И СПРЕЧУВАЊЕ НА РАКОТ НА ГРЛОТО НА МАТКАТА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

- Министерството за здравство формира координативно тело за превенција од рак на грло на матка. Координативното тело има за цел да изработи Предлог Акционен план за скрининг на рак на грло на матка и даде предлози и сугестии за програмата за скрининг на рак на грло на матка
- Координативното тело има стручно консултативна улога во спроведување и следење на Програмата
- Истото има за цел да направи анализа на постоечките кадровски капацитети и опременост со апаратурата корисна за здравствената заштита на жената во здравствените установи на примарно и секундарно ниво.
- Дава предлог за набавка на опрема дополнителна за доопремување на здравствените установи според приоритетите
- Претставува координатор за добра пракса за превенција од рак на грло на матка, како и прави план за имплементација на истиот
- Предлага национален програм за едукација на гинеколози за рано откривање на промените на грлото на матката (цитодијагностика), како и програм за едукација на цитоскринери кои ќе ги читаат брисевите земени од ПАП тестот
- Дефинира почеток на скринингот, критериуми и начин на евалуација
- Предлага здравствени установи каде ќе се одвива едукацијата, вклучувајќи ги и лицата обучувачи
- Предлага начин на евидентирање, обработка и интерпретација, како и користење на податоците добиени од спроведениот скрининг

- Предлага критериуми и начин на проценка на квалитетот на дадената услуга
- Предлага промотивни активности и начин на мотивирање на жената за редовно користење на мерките за заштита во здравствените установи на примарно ниво
- Оценува исполнување на оптимални услови за формирање на цитолошки лаборатории и одредување на супервизори
- Министерството за здравство во секторот за превентивна здравствена заштита именува лице одговорно за имплементација на Програмата
- Вклучување на матичните гинеколози на ниво на цела држава во Програмата (оние кои имаат склучено договор со ФЗОМ)
- Центрите за јавно здравје треба да остварат соработка со Цитолошките лаборатории во јавно здравствениот сектор како и лаборатории кои имаат склучено договор со ФЗОМ за здравствена услуга читање на ПАП тест.
- Центрите за јавно здравје имаат задача да ги собираат резултатите од цитолошките лаборатории и истите да ги достават до ИЈЗ
- ИЈЗ треба да биде во постојана координација со 10-те Центри за јавно здравје
- ИЈЗ во соработка со Клиника за гинекологија и акушерство има задача да ги обработува податоците и дава квартални извештаи за реализираните активности.

## 7. МЕТОДОЛОГИЈА НА СКРИНИНГОТ

На ниво на целата држава, за жените кои имаат избрано матичен гинеколог скринингот го вршат гинеколозите од ПЗУ согласно превентивните цели пропишани од ФЗОМ: гинеколошки преглед, земање на брис, припрема и доставување на материјалот за цитолошка анализа.

Земениот материјал за цитолошка анализа се испитува во цитолошката лабораторија во болниците низ цела држава, цитолошки лаборатории кои имаат склучено договор со ФЗОМ за здравствена услуга читање на ПАП тест како и Клиниката за гинекологија и акушерство. Фактури и извештаи за извршените активности се доставуваат до Министерството за здравство квартално.

Согласно доктринарните ставови целна група за скрининг се жени на возраст од 24-60. Препорачан временски интервал за изведување на скринингот е 3 години. Првата година ќе бидат опфатени жените од 24-35 години, втората година ќе бидат опфатени жените од 36-51 и третата од 52-60 години.

Како извршители на Програмата се 136 матичните гинеколози на ниво на цела држава, односно апроксимативно се прикрупени 500 000 пациентки

## 8. ОРГАНИЗАЦИСКИ АЛГОРИТАМ НА ПРОГРАМАТА ЗА СКРИНИНГ НА ГРЛО НА МАТКА



## 8.1 ПЛАНИРАЊЕ И СПРОВЕДУВАЊЕ НА СКРИНИНГОТ

- a) Одредување на жените кои треба да се повикаат на скрининг.
- b) Повикување на жените со одредување на динамика на извршување на тестовите (време, место и гинеколошка ординација каде што ќе биде направен тестот), ќе го извршуваат матичните гинеколози.
- c) Жените кои имаат избрано матичен гинеколог, гинеколошки преглед со Пап тест ќе вршат кај својот матичен гинеколог. Жените кои немаат избрано матичен гинеколог ќе имаат можност да изберат матичен гинеколог на своето подрачје.
- d) Подготовка и доставување на материјалот за цитолошка анализа.
- e) Цитолошка анализа ќе се врши во овластени цитолошки лаборатории кои се во јавното здравство или имаат потпишано договор со ФЗОМ за здравствената услуга читање на ПАП тест.
- f) Регионални координатори на скринингот ќе бидат Центрите за јавно здравје на ниво на цела држава.
- g) Координатор на скринингот ќе биде Институтот за Јавно здравје кој ќе биде задолжен за изготвување и водење на Регистер за скрининг на ракот на грлото на матката во соработка со Цитолошката лабораторија на Клиниката за гинекологија и акушерство. Институтот за Јавно здравје ќе доставува до Министерството за здравство тромесечни извештаи за извршениот скрининг во Република Македонија изготвени врз основа на извештаи од цитолошките лаборатории низ целата држава.

## 9. ИЗВЕДУВАЊЕ НА МЕДИУМСКА КАМПАЊА ЗА ПРОМОЦИЈА НА СКРИНИНГОТ НА РАКОТ НА ГРЛОТО НА МАТКАТА

Во рамки на Програмата за скрининг на грло на матка, пред да се започне со имплементација на истата неопходно е да се дефинира стратегија за информирање, едукација, комуникација и социјална мобилизација, оперативен план за нејзина

реализација, временска рамка и одредување на одговорно лице за спроведување на наведените активности. За оваа активност е одговорен Институтот за јавно здравје на Република Македонија.

#### 10. ЕДУКАЦИЈА НА ЦИТОСКРИНЕРИ НИЗ ЦЕЛА ТЕРИТОРИЈА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

- a. Центар за обука Лабораторијата на Клиниката за гинекологија и акушерство во Скопје
- b. Обучувачи ќе бидат професори од Клиниката за гинекологија и акушерство, Институтот за патологија, како и Клиниката за радиотерапија и онкологија
- c. Ангажирање на консултант за обука на цитоскринери од референтна лабораторија од земјите на ЕУ

Обуката ќе се одвива континуирано во траење од 6 месеци со што се предвидува обучување на околу 30-тина лица со завршено средно медицинско училиште - медицински техничар, и кои се веќе вработени во болницата.

Обучувачите или супервизорите треба да бидат специјалисти по патологија со субспецијализација медицинска цитологија или специјалисти патолози со завршени шестмесечни курсеви за цервикална цитологија, како и специјалист патолог со најмалку пет години активно работење со цервикална цитологија со најмалку 2000 препарати годишно.

Едукацијата на цитоскринерите опфаќа теоретска и практична настава од траење континуирано 6 месеци.

#### 11. ИНДИКАТОРИ НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ПРОГРАМАТА А . ИНДИКАТОРИ НА ПРОЦЕС НА СПРОВЕДУВАЊЕ

- Процент на жени кои се јавиле на повикот после првиот или наредниот повик кај матичниот гинеколог
- Процент на жени кај кои е направен ПАП тест
- Процент на жени кои го земале резултатот
- Процент на неадекватни тестови
- Процент на одзив на понатамошно лекување и дијагностика
- Процент вратени писма
- Процент на жени кои не се јавиле на повикувачките писма

#### Б. ИНДИКАТОРИ НА УСПЕШНОСТ НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА СКРИНИНГОТ СЕ:

- Процент на позитивни тестови
- Процент на пациенти со преканцерозни промени
- Процент на пациенти со карцином и патохистолошки тип на стадиум на болеста во моментот на поставување на дијагнозата

Наведените процесни и индикатори на успешност се елементи за пишување на периодични извештаи за спроведените активности на сите нивоа на здравствена заштита.

Показателите на успешност на спроведување на скринингот се елементи со кои се планираат понатамошни активности на здравствениот систем со цел намалување на инциденца и смртност од рак на грло на матка.

## 12. ФИНАНСИРАЊЕ НА ПРОГРАМАТА

ТАБЕЛА 1 ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА СКРИНИНГ НА РАК НА ГРЛО НА МАТКА НА НИВО НА ЦЕЛА ДРЖАВА

р.бр.	Вид на мерки	Извршители	Обем на активност	Цена по услуга	Вкупно
1	Координирање на активностите, со останатите извршители, промоција на скринингот, повикување на жениге на возраст од 24-35 години Активност на матични гинеколози (оние кои имаат потпишано договор со ФЗОМ)	Матични гинеколози	Поканување на околу 100.000 жени  Доплнителни трошоци за преглед и доставување на материјал на 25.000 жени	50,00 покана  280,00	500.000,00  7.000.000,00
2	Партиципација за цитолошка анализа (активност за Цитолошките лаборатории во јавно здравствените установи и оние кои имаат потпишано договор со ФЗОМ за здравствената услуга читање на ПАП гест	Цитолошките лаборатории во јавно здравствените установи и оние кои имаат потпишано договор со ФЗОМ	25000 жени	60,00	1.500.000,00
3	Собирање на резултати од цитолошки лаборатории, анализа и достава до ИЈЗ	10-те ЦЈЗ		40.000,00	400.000,00
4	Координација, внес на податоци во Регистар за рак на	ИЈЗ ГАК			250.000,00 250.000,00

	грло на матка, анализа на податоци и известување за скринингот Институт за јавно здравје на РМ и Клиника за гинекологија и акушерство.				
5	Кампања за Подигање на свеста на населението, за потребата за превентивни прегледи ПАП- тест избор на матичен гинеколог	ИЈЗ			100.000,00
	Вкупно				10.000.000,00

### 13. ИЗВРШИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

- Институт за јавно здравје на РМ
- Општи болници на ниво на цела држава
- Цитолошки лаборатории со потпишан договор со ФЗО за здравствена услуга читање на ПАП тест.
- Матични гинеколози на ниво на цела држава
- Клиника за гинекологија и акушерство.

### 14. МОНИТОРИНГ И ЕВАЛУАЦИЈА

Мониторинг и евалуација се планира да спроведува Институтот за јавно здравје на РМ заедно со Клиниката за гинекологија и акушерство 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 Програмата се континуирано внесување, праќање и ажурирање на податоците во електронската База на податоци за организиран скрининг.

Институтот за јавно здравје на РМ ќе врши евалуација на сите активности на скринингот и доставување на извештаи, врз основа на показателите за успешност кои се јасно определени.

Сите случаи на рак на грло на матка кои ќе бидат откриени во текот на спроведување на скринингот, потребно е да се евидентираат во Регистарот за рак, како би се создале услови за проценка на стапката на инциденца на рак со и без скрининг.

## II. ПРОГРАМА ЗА СКРИНИНГ НА КОЛОРЕКТАЛЕН КАРЦИНОМ (КРК) ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ВО 2012 ГОДИНА

### 1. ВОВЕД

Програмата за превенција на колоректален карцином (КРК), е врз основа на докази и препораки од добрата клиничка пракса на меѓународните здруженија и работни групи за превенција, рано откривање и лечење на ракот на дебелото црево. Програмата е во склоп на Стратегијата за развој на здравството и одредбите на декларацијата: Европа против колоректален карцином, исто така е во склоп и на резолуцијата за превенција и контрола на карцином, усвоена од Светска здравствена организација во 2003 година во Женева.

Програмата значајно ќе придонесе за подобрување на здравјето на населението, бидејќи со превентивните мерки можат да се откријат видовите на тумори на дебело црево во раните стадиуми, кога лечењето е полесно.

Препораките на клиничката пракса кажуваат дека скринингот се однесува на популација која нема симптоми и е со просечен ризик на заболување.

Кај лицата пак со зголемен ризик потребно е да се придржуваат кон посебни правила, односно прегледите треба да се започнат многу рано од животниот век и да се одвиваат со претходно утврдени интервали.

Се смета дека во развиените земји во текот на животот од рак на дебело црево заболуваат приближно 4,6% мажи и 3,2% жени. Употребата на тест на присуство на окултна крв во столицата како иницијален тест во рано откривање на ракот на дебело црево довело до опаѓање на стапката на смртност помеѓу 18% и 33%.

### 2. МОМЕНТАЛНА СОСТОЈБА

Колоректалниот карцином (КРК) е еден од најчестите малигни заболувања (12% од сите малигноми) кој се јавува со инциденца од 15 - 30 нови случаи на 100.000 жители годишно. Ризикот од појава на заболувањето во текот на животот зависи од повеќе фактори како возраста, начинот на исхраната/физичка активност, личната и фамилијарната предиспозиција и се движи од 5% кај пациентите со просечен ризик до повеќе од 95% кај пациентите со одредени наследни синдроми.

Симптоматските полипи и КРК релативно лесно се дијагностицираат, но за жал кај повеќе од 2/3 од симптоматските пациенти болеста се открива во напреднат стадиум кој индицира радикална хируршка, радиолошка и/или хемотерапија со релативно низок процент (~30%) на 5-годишно преживување и големо оптоварување на здравствениот систем во една земја.

Имајќи го предвид фактот дека кај повеќе од 90% од пациентите КРК се развива врз основа на претходно постојни бенигни аденоматозни полипи со чие отстранување се превенира развојот на карциномот, како и фактот дека детекцијата на болеста во раната фаза доведува до 5 годишно преживување кај повеќе од 90% од пациентите, се налага потреба од воспоставување на превентивен скрининг програм против ова заболување.

### 3. РИЗИК ФАКТОРИ

Ризикот од појава на рак на дебело црево значително расте над 40 годишна возраст, а 91% од сите карциноми се откриени токму на воа возраст односно постари од 50 години. Секој човек на возраст од 50 години носи 4,8 % ризик дека до 74 годишна возраст може да има рак на дебело црево, односно 2,3% ризик дека ќе умре од рак на дебело црево. Симптоми кој упатуваат на рак на дебело црево се окултно или манифестно крварење, измена во цревното празнење, болки во stomachot. Интересен е факторт дека една четвртина од заболениите има фамилијарна анамнеза, од кои 15% се роднини од прв ред.

### 4. ЦЕЛ НА ПРОГРАМАТА

Целта на програмата е намалување на морбилитетот и моратлитетот на населението во Република 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.

### 5. МЕТОДИ НА РАНО ОТКРИВАЊЕ НА РАКОТ НА ДЕБЕЛО ЦРЕВО

За рано откривање на ракот на дебело црево се користат повеќе методи и тоа поединечно или во комбинација. Најчесто се користат т.н ФОБТ тестови кои кажуваат присуство/отсуство на окултано крварење во столицата.

### 6. МЕРКИ ЗА ПРИМАРНА ПРЕВЕНЦИЈА

Пред почетокот и за цело траење на Програмата неопходен е јавно здравствен пристап со ширење на информацијата по пат на медиумска кампања и важноста од превенција и рано откривање на ракот на дебелото црево во мерките кои се опфатени во програмата.

Во тие активности спаѓаат идентификација на популацијата, мобилизација и мотивација и тестирање на лица измеѓу 50-70 години. За спроведување на овие активности планирано учество на примарната здравствена заштита, Центрите за јавно здравје, ИЈЗ на РМ. Главна улога во мобилизација на населението, информирање за препораките за скрининг, тестирање и анализа на резултатот од тестот во пилот проектот се матичните лекари.

### 7. ЦЕЛНА ГРУПА

Скринирањето ќе се изведува на мажи и жени на возраст од 50 до 74 (години со вообичаен ризик за рак на дебелото црево. Препораката за скрининг се однесува на популацијата со просечен ризик и без специфични симптоми.

#### АКТИВНОСТИ:

#### 8. СПРОВЕДУВАЊЕ НА СКРИНИНГОТ

- Скринирањето ќе се изведува со тестот за детекција на окултно крварење-ФОБТ (Fecal Occult Blood Test - FOBТ). Министерството за здравство ги набавуваат ФОБ тестовите и за истото добиваат средства во процент според бројот на жители на подрачјето кое го покриваат. Тестовите ги доставуваат на матичните лекари на своето подрачје .

- 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. На пациентите тестовите им ги дава матичниот лекар, а по земиениот примерок за анализа, пациентот ги носи во Центарот за јавно здравје.

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

- Сите пациенти кај кои ќе биде добиен позитивен наод ќе бидат упатени на колоноскопски преглед за утврдување на причината на окултното крварење. Очекуваниот позитивен наод е 3% кај скринираните асимптоматски пациенти на возраст од 50-74 години (4500 испитаника).

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

- Сите болни со дијагностициран рак на дебелото црево во целост дијагностички се обработуваат и се упатуваат на понатамошна терапија (хируршка, медикаментозна или радијацииска).

- Координатор на скринингот ќе биде Институтот за Јавно здравје на Република 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 ќе доставува до Министерството за здравство тромесечни извештаи и фактури за извршениот скрининг во Република 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 50-75 години е околу 36.000 испитаници, за кои ќе бидат потребни 108.000 ФОБТ (по 3 теста за испитаник).

9. Едукација на матичните лекари од ПЗЗ за советување на пациентите за употреба на китовите за ФОБТ, идентификација на пациентите со висок ризик како и за упатување до Центрите за јавно здравје. Оваа активност ја изведуваат Центрите за јавно здравје, а финансиски средства добиваат процентуално според бројот на жители за своето подрачје.

10. Изготвување на информативно-едукативни материјали и медиумска кампања за скрининг на ракот на дебелото црево, ја реализира Институтот за јавно здравје.

## 11. ИНДИКАТОРИ НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ПРОГРАМАТА

### 11.1 ИНДИКАТОРИ НА ПРОЦЕС НА СПРОВЕДУВАЊЕ

- Процент на луѓе кај кои е направен ФОБТ тест
- Процент на луѓе кои го земале резултатот
- Процент на неадекватни тестови
- Процент на одзив на понатамошно лекување и дијагностика
- Број на печатени и дистрибирани брошури
- Број на печатени упатства за тестирање и подготовка за колоноскопски преглед
- Инсталиран и функционален софтвер во Центрите за јавно здравје како и Институтот за јавно здравје

### 11.2 ИНДИКАТОРИ НА УСПЕШНОСТ НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА СКРИНИНГОТ СЕ:

- Процент на опфаени лица со Програмата (минимум 50%)
- Процент на позитивни тестови односно откриени карциноми на дебело црево
- Намалување на стапката на морталитет од 10% пет години после почетокот на Програмата
- Процент на пациенти со преканцерозни промени
- Процент на пациенти со карцином и патохистолошки тип на стадиум на болеста во моментот на поставување на дијагнозата.

## 2. ФИНАНСИРАЊЕ НА ПРОГРАМАТА

ТАБЕЛА 1. ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА СКРИНИНГ НА КОЛОРЕКТАЛНИОТ КАРЦИНОМ (КРК)

р.бр.	мерки	извршители	консултирани	Потребни финансиски средства
	Скрининг на колоректален карцином (КРК) во РМ		МЗ Комисија за КРК	
1	ФОБТ тестирање 3 теста на еден пациент 3 теста X 36.000 пациенти = 7.000.000,00	Набавка на тестови МЗ (долгови од 2011)		7.000.000,00
2	Едукација на матични лекари од 1133	10 ЦЈЗ		10x10.000,00=100.000,00
3	Изготвување и дистрибуција на информативни флаери и едукативни брошури	ИЈЗ		75.000,00
4	Анализа на ФОБ тест.,	1 ОЦЈЗ		36000x50,00=1.800.000,00

	известување , водење евиденција (реагенси)			
5	Подготовка на софтвер со база на податоци. внесување на податоци, одржување на софтверот	10 ЦЈЗ+ИЈЗ		10X75.000,00=825.000,00
6	Координација на активности, Формирање на дата база и Регистар на КРК	ИЈЗ		100.000,00
7	Изготвување на квартални извештаи и конечен извештај со резултати и дискусија од извршениот скрининг за 2012 година	ИЈЗ		100.000,00
	Вкупно			10.000.000,00

### 13. ИЗВРШИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

- Институт за јавно здравја на РМ
- 10- те Центри за јавно здравје
- Матични лекари на ниво на цела држава

### 14. МОНИТОРИНГ И ЕВАЛУАЦИЈА

Мониторинг и евалуација се планира да спроведува Институтот за јавно здравје на РМ врз основа на базата на податоци која ја поседува за организиран скрининг и изготвување на периодични извештаи како сублимат од извештаите од Центрите за јавно здравје.

Основна обврска на овластените извршители на Програмата се континуирано внесување, праќање и ажурирање на податоците во електронската База на податоци 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, степенот на искористеност на ангажираните ресурси (колоноскопија, аналгоседација, ендоскопски интервенции - успешно изведен преглед, следење на патолошкиот наод и лечење)

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, печатен промотивен материјал.

Институтот за јавно здравје на РМ ќе врши евалуација на сите активности на скринингот и доставување на извештаи, врз основа на показателите за успешност кои се јасно определени.

Сите случаеви на рак на грло на матка кои ќе бидат откриени во текот на спроведување на скринингот, потребно е да се евидентираат во Регистарот за рак, како би се создале услови за проценка на стапката на инциденца на рак со и без скрининг.

### **III. Програма за спроведување на организиран скрининг на карцином на дојка Република Македонија 2011 - 2013 година**

Со член 32 од Законот за здравствена заштита, на сите граѓани на Република Македонија им се обезбедува остварување на загарантираните права, потреби и интереси на општеството преку Програми што ги донесува Владата на Република Македонија.

#### **ВОВЕД И ПОСТОЕЧКА СОСТОЈБА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА:**

Во Република Македонија, ракот на дојката се наоѓа на прво место од малигните заболувања кај женската популација. Според последните публикувани податоците на Републичкиот завод за здравствена заштита (Институт за јавно здравје) од 2005, во Република Македонија бројот на откриени случаи на канцер на дојка во 1995 е 536, а во 2005 откриени се 620 случаи. Инциденцата на канцер на дојката е околу 61 случаи на 100 000 жители годишно, додека морталитетот е околу 25 случаи на 100 000. Според објавените податоци, Македонија спаѓа во земијите со средна стапка на инциденца, но со повисок морталитет. Ова е последица главно на два фактора: ненавремено јавување на лекар и на недобро спроведен маографски и ехо преглед (неквалитетни слики со недоволна дијагностичка информација, незапазени стандарди при прегледот, итн.)

До сега во Република Македонија се одвиваше Програмата за рано откривање, дијагностицирање и лекување на ракот на дојката во Република Македонија. Наведената Програма се одвиваше од 01.10.2007 до 31.12.2010 година.

Во 2007 година со измените на Законот за здравствена заштита започна да се реализира Програмата за рано откривање, дијагностицирање и лекување на ракот на дојката во Република Македонија.

Програмата за рано откривање, дијагностицирање и лекување на ракот на дојката во Република Македонија континуирано продолжи да се реализира и во следните години и бројот на прегледани жени постојано се зголемуваше.

Главната цел на Програмата која се изведуваше во последните 4 години е постигната - подигната е свеста на жената за потребата од редовни прегледи, така да од 4 - 5000 прегледи на жени во 2005 година се постигна бројка од 40 000 мамографски прегледи (35 000 со програмата и уште 5 000 мамографии направени по упат од матичен лекар) на годишно ниво.

## СКРИНИНГ:

Скрининг на карциномот на дојката во Република Македонија ќе се изведува во целосна согласност со Европскиот водич за обезбедување на квалитет во скринингот и дијагностицирањето на карциномот на дојка.

### **Скринингот на карциномот на дојка подразбира само мамографско сликање на дојките без ехо преглед.**

За изведување на скрининг програма според Европскиот водич за скрининг на карцином на дојка потребно е задоволување на следните услови:

#### **1. Епидемиолошка евалуација:**

- Идентифицирање на проблемот и засегнатата група
- Идентификација на таргет популацијата од засегнатата група,
- Мерење и проверка на квалитетот на дијагностиката,
- Бележење на податоците на сите жени кои поминале низ скринингот во прецизни регистри,
- Мерење на ефектот од скрининг програмата.

#### **2. Физички и технички аспекти на мамографијата (опрема и простор)**

- Стандардизирана опрема и користење на еден тип на филмови со висок квалитет.

#### **3. Радиографија**

- Обучени радиолошки техничари/технолози

#### **4. Радиологија**

- Double-check на мамографската слика, односно читање на сликата од страна на двајца обучени скрининг-радиолози. Специјалистите радиолози кои работат на мамографијата треба да се обучат за скрининг за што добиваат сертификат за вршење на скрининг мамографски прегледи.

#### **5. Патологија**

- Искусни патолози кои ќе ја дадат хистопатолошката дијагноза од материјалот добиен преку неоперативни и оперативни дијагностички техники.

#### **6. Хирургија**

- Хирурзите кои ќе бидат вклучени во скринингот треба да бидат искусни како во

мутилантниот дел (отстранување на туморот), така и во дијагностичкиот дел (земање на инкриминиран материјал),

- Да имаат добро соработка со онколози и радиотерапевти со цел изнаоѓање на идеална хируршка и радио/хемо терапевтска метода за секоја па-ци-ент-ка одделно,
- Во 90% од случаевите жената не смее да чека повеќе од 2 недели од поставувањето на дијагнозата до хируршката интервенција.

### **7. Мултидисциплинарен пристап**

- Модерната дијагностика на карциномот на дојка побарува мултидисциплинарен тим на тренирани и искусни професионалци,
- Пожелно е скрининг/дијагностичката дејност, хистопатолошката дејност, хируршкиот и радио/хемо третманот да се изведуваат во една установа - специјализиран центар/единица за дојка.

### **8. Прибирање и евиденција на податоците, поврзаност и мониторинг**

- Сите аспекти на детекцијата на карциномот на дојка треба да бидат мониторирани,
- Сите скрининг или дијагностички единици треба да имаат членови од персоналот кои ќе бидат одговорни за координација на прибирањето на податоците,
- Водење на евиденција според универзално призната класификација и кодирање,
- Достапност на податоците и мрежна конекција со други центри.

Од сите наведени предуслови согласно Водичот на ЕУ обезбедени се сите услови во точките 1, 2, 5, 6, 7 и 8, а единствено остануваат да се реализираат точките 3 и 4 како услов за усогласен скрининг со ЕУ Водичот и стандардите кои истиот ги наметнува.

- Целната група за изведување на скринингот: Жени на возраст од 50 до 70 години кои во последните две години немаат извршено мамографски преглед.
- Времетраење на скринингот: 2 години.
- Центри за изведување на скринингот: ЈЗУ ОБ Струмица, ЈЗУ ОБ Велес, ЈЗУ ЗД Вевчани, ЈЗУ ОБ Струга, ЈЗУ КБ Штип, ЈЗУ ОБ Прилеп, ЈЗУ ЗД Кратово, ЈЗУ ОБ Кичево, ЈЗУ Здравствена станица "Железара" - Скопје, ЈЗУ ГОБ "8-ми септември" - Скопје

Број на жени во оваа старосна група во Република Македонија (според податоците од последниот попис извршен 2002 година) изнесува 204 763. Очекуваниот одзив е 60 %. Секако е значителен бројот и на жени од наведената возраст кои во изминатите две години имаат извршено мамографски преглед.

Предвидениот број на жени кои би се опфатиле со скринингот за временскиот период од две години изнесува 70 - 80 000.

### **МЕРКИ И АКТИВНОСТИ:**

Активностите од оваа Програма ќе ги спроведуваат:

- јавните здравствени установи кои имаат кабинети за мамографија со потребната опрема и кадар. Вакви кабинети има во Јавните здравствени установи во Републиката;
- Вклучувањето на Центрите за јавно здравје ќе се одвива преку испраќање на писмени покани на жените кои живеат во статистичкиот регион кои тие го покриваат;
- Хистопатолошката анализи ќе се добива во УК за онкологија и радиотерапија. За овие

анализи како и за самите мамографски снимања нема да се наплатува партиципација од пациентките;  
 - Хируршките интервенции ќе се изведуваат на ЈЗУ УК за торакална и васкуларна хирургија.

**ПОТРЕБНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА:**

Вид на активност	Извршители	Вкупно
Набавка на потрошен материјал за мамографски прегледи (Ртг филмови, фиксир и разеиеач)	Министерство за здравство	5.000.000,00 ден
Утврдување и нивелирање - израмнување на квалитет на добивање на мамографска слика на дојка	Комисија за процена на квалитет на работа на Центрите за дојка формирана од Мининистерот за здравство	100.000,00 ден
Обработка и анализа на податоците	ЈЈУ Институт за Јавно здравје на Република Македонија	300.000,00 ден
Обука на стручни лица за подготовка и реализација на програма за скрининг на дојка, како и реализација на скрининг на дојка	Министерство за здравство во соработка со УК за радиологија Скопје, УК за торакална хирургија и УК за онкологија	2.500.000,00 ден
Организација и повикување на жените кои ќе опфатени со скринингот и анализа на добиените податоци	Центри за јавно здравје во Република Македонија кои се на територијата каде се одвива скринингот	1.000.000,00 ден
Трошоци за добивање на хистопатолошка дијагноза	УК за онкологија и радиотерапија -Скопје	420.000,00 ден
Трошоци за покривање на партиципацијата за хируршката интервенција	УК за торакална и васкуларна хирургија - Скопје	680.000,00 ден
<b>ВКУПНО:</b>		<b>10.000.000,00 ден</b>

**БИРНА ТАБЕЛА** Потребни финансиски ресурси за Програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Македонија

ПРОГРАМА ЗА РАНА ДЕТЕКЦИЈА НА МАЛИГНИ ЗАБОЛУВАЊА	Одговорни	Консултирани	Временска рамка		Потребни ресурси
			Почеток	Крај	Финансиски ресурси
1. СКРИНИНГ НА РАКОТ НА ГРЛОТО НА МАТКАТА	ИЈЗ, ЈЗУ, 10-те ЦЈЗ матични гинеколози ,општи боници	МЗ, Координативно тело	2012	2012	10.000.000,00

	ГАК				
2. СКРИНИНГ НА КОЛО-РЕКТАЛЕН КАРЦИНОМ	ИЈЗ, ЈЗУ, 10-теЦЈЗ матични доктори	МЗ, Комисија за колоректален карцином	2012	2012	10.000.000,00
3. ПИЛОТ СКРИНИНГ НА РАК НА ДОЈКА	ИЈЗ, ЦЈЗ, ЈЗУ	МЗ, Комисија за рак на дојка	2012	2012	10.000.000,00
ВКУПНО 1+2+3 ЗА ЦЕЛА-ТА ПРОГРАМА			2012	2012	30.000.000,00

**Финансирање на програмата:**

Активностите предвидени со Програмата ќе се реализираат во обем на средствата одобрени од Буџетот на Република Македонија наменети за Програмата за рана детекција на малигните заболувања во Република Македонија во висина од 30.000.000,00 денари.

**Распределбата на средствата по Програмата ќе ја врши Министерството за здравство квартално на јавните здравствените установи извршители на активностите, врз основа на доставени фактури и извештаи за реализација на активностите содржани во Програмата.**

**Надзор над спроведувањето на Програмата врши Министерството за здравство и по потреба поднесува извештај до Владата на Република Македонија.**

Здравствените установи кои се извршители во Програмата, најдоцна до 15.01.2013 година да достават до Министерството за здравство извештаи за реализираните мерки и активности во 2012 година, предвидени со Програмата, согласно табелите.

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

Бр. 51-8335/1 - 11  
9 јануари 2012 година  
Скопје

Заменик на претседателот  
на Владата на Република  
Македонија,  
м-р **Зоран Ставрски**, с.р.