PRACOVIŠTĚ PRO SCREENINGOVOU KOLONOSKOPII V PROGRAMU SCREENINGU KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU

Výzva k podání žádosti o udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu podle § 113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdrav. službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění účinném od 1.1. 2022 – 2. kolo

ČÁST 1

Kontext

Rakovina tlustého střeva a konečníku je jednou z nejčastějších onkologických diagnóz ve všech vyspělých státech. V mezinárodním srovnání Česká republika obsazuje místa porovnatelná s evropským průměrem. Podle nejnovějších dat stojí česká populace mužů v evropském přehledu na 12. místě, u žen potom obsazujeme 14. - 16. nejvyšší pozici v Evropě. Každý rok je v České republice zhoubný nádor tlustého střeva či konečníku zjištěn asi u 7 700 osob a téměř 3 400 pacientů na toto onemocnění v naší zemi umírá.

Screeningem kolorektálního karcinomu (KRK) rozumíme organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt prekurzorových lézí a zhoubných nádorů kolorekta pomocí preventivních vyšetření u asymptomatických (bezpříznakových) jedinců nad 50 let věku. Vyšetřeními jsou testy na okultní krvácení ve stolici (TOKS), prováděné ve věku od 50 do 54 let věku v jednoročním intervalu a od 55 let věku ve dvouletém intervalu. V případě pozitivity testu následuje TOKS - pozitivní kolonoskopie. Dalším vyšetřením je screeningová kolonoskopie, která je prováděná od věku 50 let a může být v intervalu 10 let zopakována. TOKS-pozitivní kolonoskopie a screeningová kolonoskopie jsou souhrnně označovány jako preventivní kolonoskopie.

Cílem screeningu je zvýšení časnosti záchytu prekurzorových lézí (pokročilých adenomů) a zhoubných nádorů kolorekta a zvýšení podílu časných stádií kolorektálního karcinomu na úkor stádí pokročilých, což vede ke snížení incidence a mortality na toto onemocnění. Dalšími cíli jsou redukce paliativních, nekurativních operací u pokročilých stádií onemocnění a dalších chirurgických či endoskopických paliativních výkonů u neresekabilních nádorů.

ČÁST 2

Výzva k podání žádosti o udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu

Čl. 1
Základní podmínky pro udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu

MZ ČR tímto uveřejňuje výzvu k podání žádosti o udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu (dále také jen „screeningové pracoviště“) podle §113d zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statutu screeningového pracoviště musí být splněny ke dni podání žádosti o udělení statutu.

Územím, pro které má být zdravotní péče ve screeningu kolorektálního karcinomu poskytována, je Česká republika**.**

Statut screeningového pracoviště bude udělen na dobu do **31. 12. 2026.**

Žádost se stanovenými doklady se předkládá MZ ČR na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, Odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, a to ve lhůtě do 10 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Lhůta pro podání žádosti je zachována, je-li posledním dnem lhůty žádost podána k poštovní přepravě. Bude-li žádost podána prostřednictvím datové schránky, považuje se žádost za včasně podanou, je-li nejpozději poslední den lhůty dodána do datové schránky MZ ČR.

Pro tento účel se doporučuje použít formulář žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště uvedený v příloze výzvy.

Čl. 2

Organizace a řízení screeningového programu

Screeningový program centrálně řídí na celostátní úrovni Ministerstvo zdravotnictví ČR. Podporuje časný záchyt kolorektálních nádorů, zabezpečuje správné provádění screeningu a optimalizaci sítě screeningových pracovišť a zajišťuje interdisciplinární spolupráci odborníků, zabývajících se problematikou diagnostiky kolorektálních nádorů.

ČÁST 3

Podmínky pro udělení statutu screeningového pracoviště

1. Požadavky na minimální technické a přístrojové vybavení screeningového (endoskopického) pracoviště na jednu vyšetřovnu

Screeningové pracoviště zabezpečí, aby používané zdravotnické prostředky odpovídaly ustanovením zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích.

a) Kolonoskop

b) Procesor a zdroj světla

c) Odsávací zařízení

d) Elektrochirurgická jednotka

e) Akcesoria umožňující provádění odběru biopsií a odstranění polypů

f) Ruční nebo automatický dezinfektor

2. Požadavky na personální zabezpečení

a) lékař se specializací v oboru gastroenterologie, chirurgie nebo vnitřního lékařství

- 1,0 úvazek lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru a s licencí F 002 pro provádění kolonoskopie a metody endoskopické polypektomie

b) všeobecná sestra

- 1,0 úvazek všeobecné sestry s odbornou způsobilostí v oboru

3. Požadavky na počty provedených vyšetření

Pracoviště musí prokázat provedení nejméně 1000 kolonoskopií (zdravotní výkony 15101, 15103, 15105, 15107, 15404, 15403) a 250 terapeutických výkonů při kolonoskopii, tzn. endoskopických polypektomií (EPE, 15950) a/nebo endoskopických mukozních resekcí (EMR, 15475) za rok.

V případě pracovišť s menším počtem endoskopistů se vychází z počtu kolonoskopií a endoskopických polypektomií na jednoho endoskopistu. Minimálním počtem je provedení 200 kolonoskopií a 50 terapeutických výkonů při kolonoskopii, tzn. endoskopických polypektomií (EPE, zdravotní výkon 15950) a/nebo endoskopických mukozních resekcí (EMR, zdravotní výkon 15475) za rok na jednoho endoskopistu.

Každé screeningové pracoviště provede a vykáže ročně nejméně 100 preventivních kolonoskopií.

4. Zajištění komplementu a související péče

Screeningové pracoviště má smluvně zajištěnou:

a) 24hodinovou endoskopickou službu/příslužbu (především k endoskopickému řešení případné komplikace předchozí kolonoskopie, zejména pozdního krvácení po endoskopické terapii),

b) možnost přijmout pacienta s endoskopickou komplikací na lůžkové oddělení,

c) bezprostřední návaznost na chirurgické pracoviště (k chirurgickému řešení případné komplikace předchozí kolonoskopie).

5. Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

Koordinací datového auditu screeningového programu je pověřen ÚZIS ČR, který spravuje Národní zdravotnický informační systém určený mimo jiné k hodnocení programů prevence vážných onemocnění.

Centrální sběr dat ze screeningových pracovišť dále provádí Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Kamenice 126/3, 625 00 Brno (dále jen „IBA LF MU“), kterému screeningová pracoviště předávají data na základě písemné smlouvy.

ÚZIS ČR v součinnosti s IBA LF MU a MZ zveřejňuje Metodiku pro provádění datového auditu (dále jen „Metodika“), specifikující proces sběru dat a výpočet ukazatelů kvality a výkonnosti.

Screeningová pracoviště předávají pravidelně údaje k centrálnímu zpracování náležitou formou v souladu s Metodikou. Screeningová pracoviště jsou povinny doložit výsledky datového auditu screeningu kolorektálního karcinomu a hodnoty indikátorů kvality a výkonnosti v období jeho činnosti v programu screeningu kolorektálního karcinomu.

6. Kontrola kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti pracoviště

Screeningové pracoviště sleduje, zaznamenává a elektronickou cestou (formou předdefinovaných formulářů na internetové adrese http://crca.registry.cz) odesílá požadované údaje k centrálnímu zpracování, mezi které patří zejména:

Formulář Osobní údaje subjektu:

a) datum narození,
b) pohlaví,
c) adresa trvalého bydliště (okres, obec, PSČ),
d) zdravotní pojišťovna.

Formulář Vyšetření subjektu:

a) test na okultní krvácení: datum (měsíc, rok), IČZ ordinace, jméno lékaře,
b) kolonoskopie: datum, jméno lékaře, údaj o totální kolonoskopii,
c) stupeň střevní očisty dle Bostonské škály (BBPS – Boston Bowel Preparation Scale),
d) počty nalezených a odstraněných polypů,
e) komplikace kolonoskopie: perforace,
f) komplikace terapeutického výkonu: perforace, krvácení,
g) výsledek vyšetření,
h) podrobný popis nalezených adenomů,
i) podrobný popis nalezených karcinomů.

Každé screeningové pracoviště musí splňovat následující indikátory kvality, které budou v pravidelných intervalech hodnoceny MZ ČR na základě dat z Registru preventivních kolonoskopií:

a) provedení a zadání minimálně 100 preventivních kolonoskopií (TOKS-pozitivní nebo screeningové kolonoskopie) za jeden kalendářní rok,
b) adekvátní střevní očista dle BBPS u ≥ 90 % preventivních kolonoskopií,
c) podíl totálních kolonoskopií (dosažení céka potvrzené foto/videodokumentací) u ≥ 95 % preventivních kolonoskopií,
d) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) celkem ≥ 25 %,
e) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) u mužů ≥ 30 %,
f) záchyt adenomových polypů (adenoma detection rate, ADR) u žen ≥ 20 %,
g) sledování a vykazování komplikací (krvácení, perforace) do Registru.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu MZ ČR považuje:

a) personální zabezpečení screeningového pracoviště,

b) počet preventivních kolonoskopií za rok 2019 nebo 2020 nebo 2021 zadaných do Registru,

c) přístrojové vybavení.

Příloha č. 1

Ministerstvo zdravotnictví ČR – Komise pro screening kolorektálního karcinomu

Žádost o udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu

Poskytovatel zdravotních služeb
……...

Pracoviště ……

Úplná adresa
……

……

IČZ
……..

IČ
……

Statutární orgán

…… …. ……..

Žádám o udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu. Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že všechny údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé. Dále se zavazuji, že:

- umožním na vyžádání zástupcům Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále jen „MZ ČR“) uvedené údaje zkontrolovat,
- zajistím dodržování všech podmínek a kritérií programu podle Věstníku 1/2009 a jeho úpravy ve Věstníku 9/2020.

Dále se zavazuji, že:

- zajistím sběr a předávání údajů o screeningovém procesu pro centrální zpracování v souladu s metodikou vydanou Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR,
- souhlasím, aby Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR poskytl údaje, které vede v Národním zdravotnickém informačním systému o poskytovateli zdravotních služeb, jehož jsem statutárním zástupcem MZ ČR za účelem hodnocení této žádosti, či kontrolu plnění podmínek dle Výzvy v budoucnu,
- souhlasím, aby Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty Masarykovy univerzity poskytl souhrnné statistické informace o činnosti poskytovatele zdravotních služeb, jehož jsem statutárním zástupcem, MZ ČR za účelem hodnocení této žádosti, či kontrolu plnění podmínek dle Výzvy v budoucnu.

Podpis statutárního orgánu a razítko PZS

V……..dne ……. ……

Vyplněnou a podepsanou žádost zašlete na adresu
Ministerstvo zdravotnictví ČR, OZP, Komise pro screening kolorektálního karcinomu, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2, MZ

Přílohy k žádosti poskytovatele zdravotních služeb o udělení statutu pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu

1. Údaje o rozsahu a objemu poskytované zdravotní péče, kterou je uchazeč o statut pracoviště pro screeningovou kolonoskopii v programu screeningu kolorektálního karcinomu (dále jen „screeningové pracoviště“) schopen zajistit.
2. Údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení uchazeče o statut screeningového pracoviště, v němž má být zdravotní péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení.
3. Prohlášení uchazeče o statut screeningového pracoviště, že je schopen splnit požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení pro poskytování kolorektálního screeningu a požadavky na personální zabezpečení této zdravotní péče v rozsahu a ve lhůtě uvedených ve výzvě. Požadavky na technické a věcné vybavení a personální zabezpečení je uchazeč o statut screeningového pracoviště povinen plnit po celou dobu platnosti statutu.
4. Osobní údaje vedoucího pracovníka screeningového pracoviště – jméno a příjmení, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku.
5. Vymezení území, pro které je uchazeč o statut screeningového pracoviště schopen zajistit poskytování kolorektálního screeningu.
6. Údaje o počtu vyšetřených pacientů v rámci zdravotnického zařízení uchazeče o statut screeningového pracoviště v intervalu od 1. 1. do 31. 12. roku 2019 nebo 2020 nebo 2021.