

CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ ONKOGYNEKOLOGICKÉ PÉČE

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) 2024 - 2029

ČÁST I.

Kontext

V současné době jsou zhoubné novotvary (dále jen „ZN“) i přes zavádění nových léčebných modalit druhou nejčastější příčinou úmrtí v ČR. Ve vyspělých státech umírá na zhoubné nádory čtvrtina obyvatelstva a incidence zhoubných nádorů obecně narůstá.

Centralizace pacientek se ZN do center vysoce specializované onkogynekologické péče (dále jen „OGC“) umožňuje vytvoření a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu. Se zvyšující se náročností a individualizací managementu je možné získat a udržet erudici pouze při dostatečném počtu provedených výkonů. Řada prací v minulosti doložila lepší prognózu pacientek a lepší výsledky léčby, pokud je prováděna lékařem se zvláštní specializovanou způsobilostí v nástavbovém oboru onkogynekologie v centru s dostatečným počtem pacientů. Rychle se rozvíjí i oblast diagnostická, vyžadující nákladné přístrojové vybavení (CT, MRI, high end UZ přístroj, PET/CT, scintigrafie), specializovaná vyšetření (molekulárně biologická specifikace nádorů), ale i vysokou erudici vyšetřujícího.

Centralizace umožňuje současně zvyšovat efektivitu managementu, tedy snížit prostředky vynakládané na diagnostiku, léčbu a další sledování jednoho pacienta při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče. Centralizovaná péče by měla být racionálně indikována u pacientek, které mohou z této léčby profitovat nejvíce při synergii kvalitní chirurgické léčby, radioterapie a farmakologické léčby.

Centralizace pacientek a specializovaných diagnostických a léčebných výkonů má v neposlední řadě klíčový význam pro specializační vzdělávání.

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) do sítě center vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii byla připravena týmem složeným ze zástupců Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, odborných společností a zástupců poskytovatelů zdravotních služeb pracujících v Komisi pro vysoce specializovanou péči v oboru onkogynekologie. Centra vysoce specializované péče jsou vytvářena jakožto centra excelence s potřebou podpory koncentrace.

ČÁST II.

Výzva k podání žádosti o udělení statutu OGC

Čl. 1

Základní podmínky udělení statutu OGC

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, výzvu k podání žádosti o udělení statutu OGC.

Územím, pro které má být vysoce specializovaná péče v oboru onkogynekologie poskytována, je Česká republika.

Statut OGC bude udělen na období 5 let.

Pro zajištění kvality a dostupnosti onkogynekologické péče se pro ČR považuje optimálně 12 OGC.

Onkogynekologickým onemocněním se rozumí zhoubné nádory vulvy, pochvy, děložního hrdla, děložního těla, ovária, tuby a peritonea s diagnózou podle aktuální Mezinárodní klasifikace nemocí (C51 – C58).

Za vysoce specializovanou onkogynekologickou péči se považují níže uvedené výkony prováděné v OGC pacientkám se zhoubnými gynekologickými nádory:

A. Výkony, které se provádí pouze v v oboru gynekologie a porodnictví v OGC:

- 63513 Vulvektomie jednoduchá
- 63515 Vulvektomie radikální (včetně uzlin)
- 63525 Kolpektomie pro karcinom
- 63575 Hysterektomie radikální (Wertheim, Mackenrodt, Meigs)
- 63634 Roboticky asistovaná radikální hysterektomie
- 63592 Transpozice ovárií (adnex) – samostatné operace
- 63593 Transpozice ovárií (adnex) – provedeno současně s jiným výkonem
- 63594 Radikální operace pro ca ovária
- 63595 Druhá operace pro karcinomy ovaria
- 63596 Totální omentektomie
- 63579 Hysterektomie a adnexektomie s omentektomií pro malignitu
- Laparoskopické výkony u gynekologických malignit s DRG kódy

B. Výkony, které se mohou provádět i v jiných oborech (urologie, chirurgie), v oboru gynekologie a porodnictví se však provádí v OGC:

- 51239 Radikální exstirpace axilárních nebo inguinálních uzlin
- 51810 Otevřená exenterace pánve
- 76471 Lymfadenektomie pánevní
- 76441 Lymfadenektomie retroperitoneální
- 76711 Robotická extenzivní pánevní nebo retroperitoneální lymfadenektomie
- 47277 Radiační navigovaný chirurgický výkon (ã 15 min.)

C. Akutní lůžková péče klasifikovaná dle CZ-DRG, která se provádí pouze v OGC av případě provedení mimo OGC je podrobena úhradové penalizaci:

DRG báze 13-I01 – Exenterace pánevních orgánů pro zhoubný novotvar ženské reprodukční soustavy

DRG báze 13-I02 – Odstranění vnitřních pohlavních orgánů pro zhoubný novotvar včetně rozsáhlého resekcčního výkonu na okolních tkáních

DRG báze 13-I04 – Odstranění vnitřních pohlavních orgánů včetně parametrií nebo totální omentektomie pro zhoubný novotvar

DRG báze 13-I05 – Odstranění vnitřních pohlavních orgánů včetně výkonu na mizních uzlinách pro zhoubný novotvar

DRG báze 13-I06 – Radikální odstranění vulvy nebo pochvy pro zhoubný novotvar

DRG báze 13-I07 – Odstranění mizních uzlin pro zhoubný novotvar ženské reprodukční soustavy

DRG báze 13-I08 – Neradikální výkon pro zhoubný novotvar ženské reprodukční soustavy

Statut OGC může získat pouze poskytovatel, který je zároveň držitelem statutu centra vysoce specializované onkologické péče (dále jen „KOC“), který získal podle § 112 zákona o zdravotních službách v souladu s podmínkami stanovenými pro centra vysoce specializované onkologické péče ve Věstníku MZ ČR částce 11/2019.

Žádost s požadovanými přílohami uchazeč doručí Ministerstvu zdravotnictví na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotních péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, a to ve lhůtě do 30 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 Ministerstva zdravotnictví.

K žádosti se přikládá vyplněný formulář žádosti o udělení statutu OGC uvedený v příloze výzvy.

Čl. 2

V rámci jednoho poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“), který žádá o statut OGC, musí být pro pacienty zajištěna:

a) akutní lůžková péče intenzivní

- jednotka intenzivní péče vybavená v souladu s vyhláškou č. 92/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, příloha č. 4, část II. Zvláštní požadavky, bod 2, akutní lůžková péče intenzivní (nejméně 4 lůžka - může být součástí multioborové JIP)
- návaznost na anesteziologicko-resuscitační lůžka,

b) akutní lůžková péče standardní

- vyčleněná lůžka pro onkogynekologii a péči o nemocné s gynekologickými malignitami (nejméně 10 lůžek),

c) ambulantní péče v odbornosti 603 pro diagnostiku a dispenzární péči,

d) vybavení pro podávání systémové léčby (centrální ředění cytostatik, stacionář).

Dále musí být v OGC zajištěna mezioborová spolupráce a dostupnost:

Nezbytná je 24hodinová dostupnost dalších oborů a komplementu (vnitřní lékařství, chirurgie, urologie, anesteziologie a intenzivní medicína, radioterapie, radiologie a zobrazovací metody včetně CT a MRI, klinická biochemie, hematologie a transfuzní lékařství, transfuzní oddělení – krevní banka, lékařská mikrobiologie tak, aby byla zajištěna nepřetržitá konsiliární, diagnostická a léčebná péče).

Čl. 3

Požadavky na personální zabezpečení péče v OGC

Poskytovatel žádající o udělení statutu OGC, musí splňovat v době podání žádosti požadavky jdoucí i nad rámec požadavků podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o minimálním personálním zabezpečení“)

Personální zabezpečení:

- **Vedoucím pracovníkem OGC** je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví a se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru onkogynekologie (podle vyhlášky č. 152/2018 Sb., o nástavbových oborech vzdělávání lékařů, zubních lékařů) absolvovaným na akreditovaném pracovišti, s úvazkem 1,0 v OGC.
- **Nejméně 2 lékaři** se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví a se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru onkogynekologie (podle vyhlášky č. 152/2018 Sb., o nástavbových oborech vzdělávání lékařů, zubních lékařů) absolvovaným na akreditovaném pracovišti, který pracuje na gynekologickém pracovišti poskytovatele v rozsahu 1, 0 úvazku, s minimálně 30 provedenými radikálními operacemi za rok.
- **Nejméně 3 lékaři** se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví v rozsahu 1, 0 úvazku.
- V rámci daného poskytovatele **nejméně 1 lékař** se specializovanou způsobilostí v oboru:
 - klinická onkologie,
 - chirurgie nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru onkochirurgie,
 - radiační onkologie,
 - radiologie a zobrazovací metody,
 - patologie.
- **Nelékařští zdravotničtí pracovníci** podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

Čl. 4

Požadavky na technické a věcné vybavení OGC

Poskytovatel žádající o udělení statutu OGC, musí splňovat v době podání žádosti požadavky jdoucí i nad rámec požadavků podle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Technické vybavení:

- operační sál,
- vlastní diagnostický komplement – high-end ultrazvukový přístroj s abdominální a endokavitální sondou,
- dostupnost peroperačního histopatologického vyšetření v místě,
- vybavení k detekci sentinelové uzliny (pomocí radiokoloidu nebo s využitím fluorescenční metody).

Čl. 5

Požadavky na minimální počet léčených onkogynekologických pacientů a provedených zdravotních výkonů v OGC

Minimální objem poskytované péče v OGC je následující:

- **min. 100** nových pacientek ročně se záchytem gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů (ZN prsu jsou uváděny samostatně mimo tento počet),

- **min. 60** radikálních operací ročně, dle seznamu výkonů uvedeném v části II, čl. 1., písm. A.

Počty je nutno uvést za uplynulé 3 roky, tj. od 1. 1. 2020 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 a od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022. Uvedená období se pro účel hodnocení nesčítají, uznáno bude vždy jedno z období s nejvyšším počtem provedených výkonů.

Čl. 6

Ostatní požadavky

OGC:

- sleduje počty nových záchytů, onkologické výsledky a komplikace poskytované komplexní onkogynekologické péče pro dg. C51 – C58,
- musí mít vytvořen dlouhodobý vzdělávací program pro lékaře i další zdravotnické pracovníky ve formě celoživotního vzdělávání,
- realizuje multidisciplinární indikační semináře definované a vykazované zdravotním výkonem č. 51881 podle vyhlášky č.134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ve znění pozdějších předpisů,
- provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních vědecko-výzkumných projektů, zavádí výsledky lékařské vědy do praxe, vykazuje publikační činnost.
- při poskytování péče se řídí evropskými indikátory kvality pro léčbu jednotlivých nádorů (ESGO/ESTRO indikátory kvality).

Čl. 7 Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti OGC

Poskytovatel, který získá statut CDE, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory výkonnosti a kvality poskytované zdravotní péče a pravidelně ke dni 1. 6. daného roku předkládá ucelené výsledky za předchozí rok Ministerstvu zdravotnictví.

V případě, že poskytovatel kromě sledování uvedených indikátorů současně v těchto indikátorech splňuje níže uvedené hranice, splňuje tím zároveň kritéria centra excelence OGC s možností úhradové bonifikace za péči uvedenou v čl. 1, písm. C. Konkrétní seznam kritérií nutných k získání bonifikace bude vždy uveden v příslušné vyhlášce o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro daný rok s odkazem na resortní referenční statistiku definující daný indikátor.

Indikátory kvality a výkonnosti OGC:

a) Strukturální

Splnění personálních a technických požadavků

- nejméně 2 lékaři se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru onkogynekologie, s úvazkem 1,0 (zapojení do léčebného procesu je doložitelné zápisy z mezioborových seminářů a operačními protokoly radikálních onkogynekologických výkonů - minimálně 30 radikálních operací / rok).

b) Procesní

Požadovaná stagingová vyšetření dle recentních ESGO doporučení pro zhoubný nádor vulvy, pochvy, děložního hrdla, těla a ovarií:

- ≥90% pacientek,
- pacientky jsou diskutovány multidisciplinárním týmem,
- alespoň 1x v procesu primární léčby >90%,
- při volbě další linie léčby >90%.

Součástí multidisciplinárního týmu je vždy alespoň (100%)

- 1 lékař se zvláštní odbornou nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru onkogynekologie,
- 1 lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie,
- 1 lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie.

Centrum se účastní alespoň jedné mezinárodní prospektivní studie v gynekologické onkologii.

Radikální chirurgické výkony (viz definice) jsou prováděny nebo asistovány lékařem s certifikovaným kurzem v onkogynekologii (>90%).

c) Výkonnostní

Všechny pánevní nádory celkem

- Min. 100 nových záchytů gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů ročně (ZN prsu jsou uváděny samostatně mimo tento počet),
- min. 60 radikálních operací (C51 – C 58) ročně.

Ovariální karcinom FIGO stadium III-IV

- Počet cytoredukčních výkonů na centru za rok >20,
- zastoupení primárních cytoredukčních výkonů za rok ≥ 50 %.

Karcinom endometria

- počet pacientek s nově diagnostikovaným onemocněním za rok ≥ 50 ,
- počet primárních operací pro karcinom endometria za rok ≥ 50 .

Karcinom děložního hrdla

- počet radikálních výkonů (definice) pro karcinom děložního hrdla za rok ≥ 10 .

d) Výsledkové

- 3leté přežití podle diagnózy a stádií onemocnění (pro kohorty s počtem pacientek > 50),
- 5leté přežití podle diagnózy a stádií onemocnění (pro kohorty s počtem pacientek > 50).

e) Vnitřní hodnocení kvality

Existence prospektivního registru léčených pacientek (možno doložit) vč. pooperačních komplikací.

f) Spolupráce s radiační onkologií KOC

- počet pacientek s karcinomem děložního čípku indikovaných k radikální chemoradioterapii, které zahájí léčbu do 6 týdnů od první návštěvy centra optimálně ≥ 90 % (minimálně ≥ 75 %),
- OGC spolupracuje s KOC, které u pacientek s karcinomem děložního čípku podstupujících primární chemoradioterapii poskytuje MR-based adaptivní brachyterapii ≥ 60 %,
- celkový čas léčby radikální chemoradioterapie u karcinomu děložního čípku nepřesahuje 50 dnů ≥ 90 %.

Definice radikálního chirurgického výkonu:

- Operace s uzlinovým stagingem (SLN a/nebo systematická lymfadenektomie),
- operace na parametriích (radikální hysterektomie, trachelektomie, parametrektomie typu B, C1, C2),
- cytoredukční operace v primární léčbě nebo v léčbě recidivy (výkon obsahující resekci dalšího orgánu (peritonektomie, střevo, slezina, játra, bránice).

Čl. 8

Pořadí uchazečů:

Pořadí uchazečů o udělení statutu OGC bude stanoveno v souladu s kritérii v § 112 odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj.: s přihlédnutím ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků, objemu a rozsahu poskytované zdravotní péče a její dostupnosti a s přihlédnutím k provedeným zdravotním výkonům a počtům záchytů gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů dle čl. 5 a k požadavkům dle čl. 4.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu OGC Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. personální zabezpečení vysoce specializované onkogynekologické péče
2. počet výkonů a počet záchytů gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů podle čl. 6
3. přístrojové vybavení OGC podle čl. 4

Další kritéria:

1. dostupnost mezioborové spolupráce v rámci OGC podle čl. 2
2. zapojení do vědecko-výzkumných projektů, publikační činnost podle čl. 6

Příloha

Žádost o udělení statutu OGC

Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb - uchazeče o statut OGC

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon:

e-mail:

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované onkogynekologické péče.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokumentech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut OGC udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut OGC udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti poskytovaly ÚZIS a zdravotní pojišťovny Ministerstvu zdravotnictví údaje o počtu nových záchyťů a poskytované komplexní onkogynekologické péče pro diagnózy C51 – C58.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete **do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy** na adresu:

**Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotních péče,
Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2,**

nebo prostřednictvím datové schránky.

K žádosti o udělení statutu OGC musí být přiloženy:

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení uchazeče o statut OGC, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná onkogynekologická péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,
3. údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované zdravotní péče, kterou je uchazeč o statut OGC schopen zajistit,

4. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
5. osobní údaje:
jméno a příjmení vedoucího pracovníka OGC, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku,
6. údaje o počtu pacientů, jimž byly u uchazeče o statut OGC provedeny níže uvedené zdravotní výkony (pro každý zdravotní výkon započít stejné rodné číslo vždy pouze 1x) za uplynulé 3 roky, tj. od 1. 1. 2020 do 31. 12. 2020, od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 a od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022. Uvedená období se pro účel hodnocení nesčítají, uznáno bude vždy jedno z období s nejvyšším počtem provedených výkonů.
- počet záchytů gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů ročně, (event. ZN prsu - jsou uváděny samostatně mimo tento počet)
 - počet radikálních operací (C51 – C 58) ročně dle části II, čl. 1, písm. A.

Údaje podle bodů 4. – 6. vyplňte do následující tabulky, včetně dalších údajů:

	Aktuální stav u žadatele ke dni podání žádosti, není-li uvedeno jinak
Počet nových pacientek se záchytem gynekologických zhoubných nádorů ročně	
Počet nových pacientek se ZN prsu ročně	
Počet radikálních operací (C51 – C 58) ročně, z toho:	
- počet radikálních pánevních operací	
- počet paraaortálních systematických lymfadenektomií	
- počet radikálních hysterektomií	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku vedoucího pracovníka centra	
Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví s certifikovaným kurzem onkogynekologie	
Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví	
Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie nebo onkochirurgie	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru patologie	
Počet standardních onkogynekologických lůžek	
Počet lůžek - JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet high-end ultrazvukových přístrojů s abdominální a endokavitální sondou	
Vybavení k detekci sentinelové uzliny (pomocí radiokoloidu nebo s využitím fluorescenční metody)	
Popis organizace multidisciplinárních indikačních seminářů	
Výzkum – počet studií	
Počet odborných publikací s uvedením výše impakt faktoru	