

**Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované chirurgické péče v oblasti karcinomu jícnu a gastroezofageální junkce (GEJ) podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
(dále též CHCKJ)**

ČÁST I.

1. Kontextové hodnocení stavu

Vysoce specializovaná péče v oblasti karcinomu jícnu a GEJ je aktuálně na území České republiky (dále jen „ČR“) zajišťována na 19 pracovištích.

Cca 30 % resekcí jícnu je prováděno na pracovištích s méně než 10 hospitalizačními případy ročně.

S ohledem na náročnost dotčené vysoce specializované péče nelze na všech pracovištích zajistit dostatečný standard multioborové spolupráce na řešení situace a následné péči o pacienta.

2. Zdůvodnění potřeby centralizace

Incidence karcinomu jícnu a gastroezofageální junkce (GEJ) trvale narůstá. V současné době je v ČR diagnostikováno kolem 700 pacientů s karcinomem jícnu ročně. Diagnostika a terapie tohoto onemocnění vyžaduje multidisciplinární přístup, přičemž operační léčba zůstává stěžejní léčebnou modalitou u resektabilních stadií onemocnění. V ČR každoročně podstoupí resekci jícnu pro karcinom přibližně 170 - 200 pacientů. Jedná se o náročnou operaci spojenou s významnou pooperační morbiditou a mortalitou. Operační výsledky do značné míry souvisí se zkušeností pracoviště a ročním objemem výkonů.

Centralizace léčby karcinomu jícnu a GEJ do CHC disponujících dostatečnou erudicí a multidisciplinárním týmem specialistů je nezbytná pro zajištění vysoké kvality péče.

Zvyšující se náročnost a individualizace požadavků na vedení specializované léčebné péče v chirurgii nádorových onemocnění klade zvýšené požadavky na vytvoření a rozvoj potřebné erudice všech členů multidisciplinárního týmu. Jedná se o jednu z náročných oblastí chirurgické operativy. Soustředění vybraných výkonů do center vysoce specializované péče chirurgie pro některé z onkologických onemocnění je důležité nejen z hlediska chirurgické erudice operátora, ale také pro nezbytnou nepřetržitou dostupnost souvisejících oborů návazné intenzivní péče a pracovišť komplementu.

V případě chirurgické léčby karcinomu jícnu je snížení mortality a dosažení lepšího výsledku ve smyslu kvality života pacienta možné jedině tehdy, když budou tyto činnosti spolu

s ekonomicky náročnou individualizovanou léčbou vedeny multidisciplinárním týmem odborníků.

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.

Potřebnost a důležitost centralizace vyplývá z měření výsledků sad ukazatelů „90denní mortalita po resekci karcinomu jícnu“ provedeného na datech o péči poskytnuté a vykázané na území ČR.

Z výsledků vyplývá zásadní korelace mezi objemem a kvalitou poskytované péče.

Konkrétně v oblasti resekcí jícnu ze změřeného výsledku vyplývá zejména více než trojnásobná standardizovaná 90denní mortalita u maloobjemových poskytovatelů (do 10 hospitalizačních případů ročně) v porovnání s velkoobjemovými poskytovateli (nad 10 hospitalizačních případů ročně).

Potřebnost a důležitost centralizace vyplývá i z výsledků mezinárodních analýz a doporučení.

3. Vyhodnocení proveditelnosti a dopadů centralizace

Pro získání statutu centra je stanoven minimální **objem primárních resekčních operací na úrovni 10 hospitalizačních případů resekce jícnu**. Stanovený práh vychází z obecně prokázané vazby kvality na objem a výstupů národních i zahraničních měření. Byl stanoven na relativně nízké hodnotě s ohledem na proveditelnost centralizace z hlediska zvýšení objemu péče zajišťované centry i z hlediska zachování její relativně snadné dostupnosti.

Na základě vyhodnocení dat o vykázaných zdravotních službách je předpokládána centralizace vysoce specializované péče dle této výzvy cca **do 5 velkoobjemových pracovišť**.

V případě kompletního a rovnoměrného převzetí vysoce specializované péče centry bude centralizace představovat průměrné navýšení celkového počtu případů resekcí jícnu, zajišťovaných jednotlivými centry o cca 10 případů na centrum ročně.

Z konzultací vyplývá, že uvedený předpokládaný maximální nárůst počtu případů neohrozí kvalitu a dostupnost plánované péče v centrech.

Centralizací dojde k částečnému snížení místní dostupnosti. Plánované operace budou zajišťovány na území cca 5 krajů a hlavního města Prahy (dále jen „krajů“). Součástí výzvy je proto závazek center zajistit plánovanou péči i pacientům z dalších oblastí, specifikovaných Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále jen „ministerstvo“). Snížení místní dostupnosti vysoce specializované péče je kompenzováno očekávaným zásadním zvýšením kvality zdravotních služeb a jejich měřitelných výsledků. To platí také s ohledem na skutečnost, že se jedná prakticky o plánovanou a nikoli akutní péči, která může být nadále výjimečně poskytována mimo centra.

4. Stanovené cíle centralizace

Cílem této výzvy je snížení národní referenční hodnoty standardizované mortality u resekcí jícnu v horizontu 5 let o 2 % v porovnání s dlouhodobým měřeným průměrem (90denní standardizovaná mortalita 7,9 %).

Souvisejícím cílem je dosažení minimální hranice 20 resekcí jícnů ročně ve všech CHCKJ.

Neméně důležitým cílem by mělo být zlepšení efektivního průchodu pacienta systémem prostřednictvím jasně definované sítě center včetně všech předcházejících a navazujících procedur.

ČÁST II.

Čl. 1

Bližší vymezení centralizované vysoce specializované péče

Vysoce specializovanou péčí se pro účely této výzvy rozumí hospitalizační případy definované kombinací následujících hlavních diagnóz a primárních resekčních výkonů:

1) Hlavní diagnózy:

- C150-C159 Zhoubný novotvar jícnu
- C160 Zhoubný novotvar kardie

2) Primární resekční výkony:

- 51213 SUBTOTÁLNÍ NEBO TOTÁLNÍ EXSTIRPACE JÍCNU BEZ TORAKOTOMIE,
- 51215 SUBTOTÁLNÍ NEBO TOTÁLNÍ RESEKCE JÍCNU TRANSTORAKÁLNÍ,
- 51217 EZOFAGEKTOMIE BEZ TORAKOTOMIE S NÁHRADOU JÍCNU ŽALUDKEM,
- 51219 EZOFAGEKTOMIE BEZ TORAKOTOMIE S NÁHRADOU STŘEVEM, CERVIKÁLNÍ EZOFAGOKOLO (JEJUNO) ANASTOMÓZA,
- 51223 EZOFAGEKTOMIE TOTÁLNÍ S LARYNGEKTOMIÍ A NÁSLEDNOU FARYNGOGASTRO NEBO KOLOANASTOMÓZOU EV. UŽITÍM VOLNÉ JEJUNÁLNÍ KLIČKY,
- 51800 ROBOTICKY ASISTOVANÁ RESEKCE JÍCNU,
- 91762 (DRG) ANASTOMOZA KRČNÍHO JÍCNU,
- 91764 (DRG) TUBULIZACE ŽALUDKU K TRANSPOZICI DO HRUDNÍKU NEBO NA KRK.

Čl. 2

Obecné požadavky na uchazeče

Poskytovatel zdravotních služeb žádající o udělení statutu centra musí splňovat podmínky stanovené touto výzvou samostatně (žádost v příloze č. 1); spolupráce s dalším subjektem je možná pouze v případě, že se jedná o spolupracující subjekty v rámci jednoho Komplexního onkologického centra (žádost v příloze č. 2).

Centrum musí být tvořeno funkčním nebo organizačním spojením příslušných profilovaných pracovišť a týmů, tj.:

- chirurgie,

- onkologie klinická i radiační,
- gastroenterologie,
- intervenční radiologie,
- patologie s histopatologickou diagnostikou (včetně dostupnosti peroperační histologické diagnostiky),
- lékařská mikrobiologie,
- lékař s licencií F016 (umělá výživa a metabolická péče),
- nutriční terapeut,
- fyzioterapeut,
- klinický psycholog,
- klinický farmakolog,
- paliativní tým.

Uvedené odbornosti tvoří funkční multidisciplinární tým pro diagnostiku a komplexní léčbu nemocných s karcinomem jícnu.

Statut CHCKJ 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 č. 11/2019. Pokud poskytovatel není držitelem statutu KOC, doloží zajištění smluvní spolupráce s nejbližším poskytovatelem se statutem KOC.

Poskytovatel zdravotních služeb žádající o udělení statutu centra musí splňovat v době podání žádosti požadavky podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, není-li dále uvedeno jinak, a to:

- **personální požadavky dle části II, čl. 3:**
 - rozsah vzdělání pro vedoucího lékaře CHCKJ,
 - počty lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie,
 - počty lékařů ve specializační přípravě v oboru chirurgie,
 - počty lékařů s funkční licencií F016 (zvláštní specializované způsobilosti v oboru klinická výživa a intenzivní metabolická péče),
- **technické a věcné vybavení dle části II, čl. 4 – CT, NMR, skioskopie, souprava pro laparoskopie (miniinvazivní chirurgie), endoskop k vyšetření zažívacího traktu, ERCP, operační ultrasonografie a operační sál s vybavením pro laparoskopickou chirurgii.**

V rámci poskytovatele, který žádá o statut centra, musí být pro pacienty zajištěna:

1) akutní lůžková péče intenzivní:

- minimálně 6 lůžek pro intenzivní péči 3. stupně,
- minimálně 6 lůžek pro intenzivní péči 2. stupně v oboru chirurgie (odb. 511 – resuscitační a intenzivní ústavní lůžková péče chirurgická I. typu podle číselníku VZP) nebo v rámci multioborové JIP);

2) akutní lůžková péče standardní v odb. chirurgie:

- min. 25 lůžek.

Dále musí být v rámci poskytovatele, není-li dále uvedeno jinak, zajištěna následující mezioborová spolupráce a nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu:

1) Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu:

- vnitřní lékařství,
- oddělení klinické biochemie, hematologie a transfuze – krevní banka,
- diagnostická a terapeutická endoskopie horního zažívacího traktu,
- oddělení radiologie a zobrazovacích metod včetně skiaskopie a CT,
- oddělení intervenčních radiologických metod (v době od 16.00 hodin do 7.00 hodin následujícího dne, v sobotu, v neděli a ve svátek dostupnost prostřednictvím telefonu),
- chirurg se specializací hrudní chirurgie.

2) Dostupnost další zdravotní péče během pracovní doby od 7.00 do 15.30 hod.:

- onkologie klinická i radiční,
- gastroenterologie,
- urologie.

Další níže uvedené služby, které mohou být zajištěny smluvně s jiným poskytovatelem zdravotních služeb, nejbližše dostupným:

- patologie s histopatologickou diagnostikou (včetně dostupnosti peroperační histologické diagnostiky),
- lékařská mikrobiologie,
- nutriční terapeut,
- fyzioterapeut,
- klinický psycholog,
- klinický farmakolog,
- paliativní tým,
- ORL.

Čl. 3

Personální požadavky na uchazeče

1) Vedoucím pracovníkem je lékař se zvláštní specializovanou způsobilostí v nástavbovém oboru onkochirurgie (s modulem III gastrointestinální chirurgie vzdělávacího programu onkochirurgie) s úvazkem 1,0.

2) Další personální zabezpečení

- min. 2 lékaři s celkovým úvazkem 2,0 a se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie,
- min. 2 lékaři s celkovým úvazkem 2,0 a ve specializační přípravě v oboru chirurgie nebo onkochirurgie
- min. 1 lékař s úvazkem 1,0 a s funkční licencí F016 (zvláštní specializované způsobilosti v oboru klinická výživa a intenzivní metabolická péče),
- nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

Čl. 4

Požadavky na technické a věcné vybavení uchazeče

Poskytovatel zdravotních služeb, žádající o udělení statutu centra, musí disponovat následujícím vybavením:

1) Přístrojové vybavení

- CT,
- NMR,
- Skiaskopie,
- souprava pro laparoskopie / torakoskopie (miniinvazivní chirurgie),
- endoskop k vyšetření zažívacího traktu (včetně intraoperačního),
- ERCP,
- operační ultrasonografie.

2) Operační sály

- operační sál s vybavením pro laparoskopickou chirurgii.

Čl. 5

Požadavky na minimální objem zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období

Poskytovatel zdravotních služeb žádající o udělení statutu centra, musí splňovat následující minimální objemy zajišťované vysoce specializované péče:

Minimálně 10 hospitalizačních případů vysoce specializované péče, definované v čl. 1 a poskytnuté ročně po dobu tří let, předcházejících vydání této výzvy. Pro splnění požadavku postačí dosažení průměrné hodnoty 10 případů ročně za stanovené tříleté období.

Čl. 6

Ostatní požadavky na uchazeče

Poskytovatel zdravotních služeb, žádající o udělení statutu centra, musí dále splňovat tyto podmínky:

- je akreditován Ministerstvem zdravotnictví pro vlastní specializovaný výcvik v oboru chirurgie nebo pro nástavbové vzdělávání v oboru onkochirurgie,
- podílí se na vzdělávání v doktorském studijním programu,
- pravidelně pořádá společné indikační semináře odborníků ve spolupráci s KOC, na kterých indikuje pacienty k chirurgickému řešení karcinomu jícnu a GEJ,
- provádí výzkum v oblasti karcinomu jícnu a GEJ, zapojuje se do národních i mezinárodních vědecko-výzkumných projektů, zavádí výsledky lékařské vědy do praxe, vykazuje publikační činnost,
- edukuje odborníky i laiky ve svém regionu o výhodách a podpoře programu preventivních prohlídek,
- zajišťuje plánovanou vysoce specializovanou péči dle čl. 1 přednostně pro obyvatele svého kraje a spádových oblastí, specifikovaných ve Věstníku MZ ČR, jejichž přijetí

k plánovaným resekcčním výkonům, definovaným v čl.1 nesmí odmítnout.

ČÁST III.

Čl. 7

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

Poskytovatel zdravotních služeb, který získá statut centra, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra a aktivně spolupracuje na procesu jejich externího hodnocení

Indikátory kvality:

- 1) počet hospitalizačních případů za kalendářní rok,
- 2) 90denní standardizovaná pooperační mortalita,
- 3) počet komplikací do 30 dnů od operace,
- 4) pooperační doba hospitalizace.

Konkrétní specifikace indikátorů je dostupná na <https://puk.kancelarzp.cz/>

Čl. 8

Proces externího hodnocení indikátorů kvality a výkonnosti centra

Ministerstvo na základě analýzy dostupných dat, jejich validace a konzultace s odbornými guaranty stanovuje pro každý indikátor cílovou hodnotu splnění indikátoru pro každý rok.

Výsledky vyhodnocení indikátorů poskytovatelům sděluje ministerstvo. Jsou-li splněny cílové hodnoty, není nutná další analýza poskytovatelem.

Nejsou-li splněny cílové hodnoty, provede poskytovatel na výzvu ministerstva vlastní analýzu příčin nesplnění ukazatele a navrhne nápravné kroky. Zhodnocení opatření se provede při dalším následujícím ročním hodnocení.

ČÁST IV.

Čl. 9

Pravidla pro podání žádosti a stanovení pořadí uchazečů o statut centra

Ministerstvo tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), výzvu k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované chirurgické péče karcinomu jícnu a GEJ, která v plném rozsahu ruší a nahrazuje výzvu zveřejněnou ve Věstníku MZ ČR částka 9/2024.

Územím, pro které má být tato vysoce specializovaná péče poskytována, je Česká republika.

Statut centra bude udělen **na období 5 let.**

Žádost se stanovenými doklady (viz dále Přílohy) se předkládá ministerstvu datovou schránkou nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2, a to ve **lhůtě do 30 kalendářních dnů** od zveřejnění této výzvy. Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra uvedený v příloze 1 této výzvy.

Pro stanovení pořadí uchazečů o udělení statutu centra jsou rozhodující následující kritéria:

- 1) výsledky uchazeče o statut centra (*zejména výstupy z již publikovaných měření indikátorů kvality dle části II, čl. 7, jsou-li k dispozici*),
- 2) personální zabezpečení vysoce specializované chirurgické péče podle části II, čl. 3,
- 3) objem zajišťované zdravotní péče podle části II, čl. 5,
- 4) technické a věcné vybavení centra podle části II, čl. 4,
- 5) další posuzovaná kritéria:
 - regionální dostupnost v rámci ČR.

Na udělení statutu centra není právní nárok.

Žádost
o udělení statutu Centra vysoce specializované chirurgické péče
v oblasti karcinomu jícnu a GEJ
samostatný žadatel

Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb - uchazeče o statut Centra vysoce specializované chirurgické péče v oblasti karcinomu jícnu a GEJ

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon : **e-mail:**

Poskytovatel zdravotních služeb (dále jen poskytovatel) tímto žádá o udělení statutu Centra vysoce specializované chirurgické péče v oblasti karcinomu jícnu a GEJ.

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a příslušné příloze/přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je srozuměn s možností odebrání statutu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků,
5. se zavazuje přednostně zajistit vysoce specializovanou péči pro obyvatele svého kraje a spádových oblastí specifikovaných ve Věstníku MZ ČR, jejichž přijetí k péči nesmí odmítnout.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V.....Dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou schránkou, nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2.

Žádost
o udělení statutu Centra vysoce specializované chirurgické péče
v oblasti karcinomu jícnu a GEJ
žadatel a spolupracující poskytovatel (v rámci jednoho KOC)

- 1) Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb - uchazeče o statut Centra vysoce specializované chirurgické péče v oblasti karcinomu jícnu a GEJ

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon : **e-mail:**

- 2) Identifikační údaje spolupracujícího poskytovatele zdravotních služeb

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon : **e-mail:**

Poskytovatel zdravotních služeb (dále jen poskytovatel) ve spolupráci s dalším poskytovatelem zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu Centra vysoce specializované chirurgické péče v oblasti karcinomu jícnu a GEJ.

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a příslušné příloze/přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut udělen a umožní kontrolu jejich plnění,

3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je srozuměn s možností odebrání statutu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků,
5. se zavazuje přednostně zajistit vysoce specializovanou péči pro obyvatele svého kraje a spádových oblastí specifikovaných ve Věstníku MZ ČR, jejichž přijetí k péči nesmí odmítnout,
6. bere na vědomí, že v případě udělení statutu bude držitelem statutu pouze žadatel. Spolupracující subjekt bude uveden v seznamu CVSP ve Věstníku MZ ČR a na internetových stránkách MZ ČR.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V.....Dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou schránkou, nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2.

Dokumentace k žádosti o udělení statutu Centra vysoce specializované chirurgické péče v oblasti karcinomu jícnu a GEJ

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované zdravotní péče, kterou je uchazeč o statut centra schopen zajistit a o počtu hospitalizačních případů dle čl. 1 výzvy provedených v centru za období posledních tří kalendářních let, předcházejících vydání výzvy,
3. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
4. jména, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazku vedoucího TC,
5. prohlášení uchazeče o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení pro poskytování vysoce specializované zdravotní péče a požadavky na personální zabezpečení této zdravotní péče v rozsahu a za podmínek uvedených ve výzvě.
6. v případě, že žadatel splní podmínky stanovené výzvou ve spolupráci s poskytovatelem zdravotních služeb, který s ním již spolupracuje v rámci jednoho KOC:
 - doloží spolupráci se spolupracujícím subjektem (smlouva, dohoda, memorandum, deklarace),
 - doloží podrobný popis činností, které bude v rámci centra vysoce specializované péče vykonávat spolupracující poskytovatel žadatele o statut.