

Ministerstvo zdravotnictví oznamuje, že za účelem doplnění sítě center vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie vyhlašuje 3. kolo řízení o žádostech o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie (dále jen statut), podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ PÉČE PRO DIGESTIVNÍ ENDOSKOPIE (CDE)

3. KOLO

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), ve znění pozdějších předpisů

ČÁST I

Kontext

Onemocnění trávicího traktu patří mezi významné příčiny morbidity a mortality obyvatel České republiky a tvoří důležitý podíl i ve skupině všech zhoubných nádorů. Vyšší nároky na obor gastroenterologie a gastrointestinální endoskopie klade vývoj demografických ukazatelů, spojený s celkovým stárnutím populace a zvyšováním podílu polymorbidních a rizikových nemocných. I přes zásadní pokroky v podobě úspěšného zavedení Národního programu screeningu kolorektálního karcinomu, nedosahuje ještě časná diagnostika a léčba některých gastrointestinálních nádorů uspokojivých výsledků. Příkladem je karcinom slinivky břišní, který má navíc stoupající incidenci.

Současně dochází v posledních letech k dynamickému rozvoji metod digestivní endoskopie, který je provázen vysokou finanční, materiálovou a personální náročností, a který vede k výraznějším regionálním rozdílům v dostupnosti tohoto typu péče.

Je nepochybné, že všechny tyto trendy jsou spojeny s nutností koncentrace nákladné a vysoce specializované gastrointestinální endoskopie do center s dostatečným materiálně-technickým i personálním vybavením. Nezbytnou podmínkou je také úzká vazba a místní dostupnost dalších medicínských oborů spolupracujících na péči o pacienty (chirurgie, anesteziologie a resuscitace, radiodiagnostika, onkologie, patologie).

Vytvoření sítě Center vysoce specializované pro digestivní endoskopie (CDE) má za cíl zlepšení dostupnosti vysoce specializované endoskopické péče, zrychlení diagnostického

procesu u nádorových onemocnění, garanci kvality poskytované péče, efektivní využívání vynaložených finančních prostředků a umožnit rychlé zavádění nových programů prevence a léčby premaligních a maligních onemocnění gastrointestinálního traktu v rámci České republiky. Centralizace má v neposlední řadě i klíčový význam pro postgraduální vzdělávání.

ČÁST II

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie

Čl. 1

Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statutu CDE musí být splněny ke dni podání žádosti o udělení statutu a po celou dobu platnosti statutu.

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

Podle analýzy České gastroenterologické společnosti ČLS JEP je pro zajištění dostupnosti vysoce specializované endoskopické péče optimální spádová oblast 300 tisíc obyvatel. Původně plánovaná síť CDE s kapacitou 34 poskytovatelů byla v součtu 1. a 2. kola naplněna 19 poskytovateli. Ve 3. kole bude statut udělen max. **15 poskytovatelům** na dobu do 31. 12. 2027.

Žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví prostřednictvím datové schránky, nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2, **ve lhůtě do 30 dnů od zveřejnění 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.

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

Čl. 2

Požadavky na organizační zajištění CDE

Centrum vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie přispěje ke zlepšení dostupnosti vysoce specializovaných diagnostických a terapeutických endoskopických metod pro pacienty s onemocněními trávicí trubice.

Poskytovatel zdravotních služeb žádající o statut centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie (dále jen uchazeč) musí mít akreditaci pro vzdělávání v oboru gastroenterologie a disponovat samostatnou jednotkou digestivní endoskopie. Samostatná

jednotka digestivní endoskopie je součástí lůžkového oddělení gastroenterologie, které může být samostatným lůžkovým oddělením, nebo je součástí interního nebo chirurgického oddělení.

Uchazeč zároveň disponuje lůžkovým oddělením anesteziologie a intenzivní medicíny, oddělením všeobecné nebo břišní chirurgie, oddělením radiodiagnostiky. Uchazeč doloží, že má návaznost na:

- příslušné Komplexní onkologické centrum (dále jen „KOC“),
- oddělení patologie,
- pracoviště intervenční radiologie s nepřetržitým provozem,
- nepřetržitou dostupnost laboratorního komplementu.

Nezbytnou podmínkou je organizace pravidelných mezioborových indikačních seminářů gastroenterologů s onkology, chirurgy, intervenčními radiology a patology v péči o pacienty s onkologickými i neonkologickými onemocněními gastrointestinálního traktu a spolupráce s centrem biologické léčby na péči o pacienty s idiopatickými střevními záněty.

Komplexní péče o pacienty s onemocněními trávicího traktu vyžaduje dostupnost, a to v rámci poskytovatele, nejen specializovaných endoskopických metod včetně ERCP a endosonografie s možností biopsie (viz čl. 3) a dalších radiodiagnostických metod (CT, MRI), metod intervenční radiologie, ale i nutričního týmu s možností aplikace enterální a parenterální výživy.

V rámci CDE musí být zajištěna:

- Endoskopická léčba neoplázií trávicí trubice pomocí endoskopické polypektomie a endoskopické slizniční resekce,
- endoskopická léčba stenóz trávicí trubice.
- komplexní gastroenterologická diagnostika při podezření na zhoubný nádor trávicí trubice a ložiskového postižení jater a slinivky břišní,
- komplexní diagnostika stenóz trávicí trubice, žlučových cest a vývodu slinivky břišní,
- endoskopická léčba obtížné choledocholitíazy a wirsungolitíazy,

Za vysoce specializovanou péči se považuje provádění těchto výkonů

- Endoskopická submukózní disekce, výkon 15024
- Radiofrekvenční ablace (RFA) jícnu – HALO 360, výkon 15028
- Radiofrekvenční ablace (RFA) jícnu – HALO 90, výkon 15030
- Endoskopická gastroplikace, výkon 15050
- Intraduktální elektrohydraulická litotripse, výkon 15062
- Endoskopická transmurální resekce, výkon 15064
- Endosonograficky navigovaná drenáž v GIT, výkon 15066

- Perorální endoskopická myotomie (POEM), výkon 15068
- Endoskopická sutura, výkon 15070
- Perkutánní transhepatální cholangiografie, zevní drenáž, výkon 15379
- Transhepatální cholangioskopie, výkon 15381
- Enteroskopické vyšetření části tenkého střeva, výkon 15406
- Endoskopická ultrasonografie, výkon 15410
- Cholangio-pankreatoskopie, výkon 15412
- Perorální cholangioskopie (mother-babyskopie), výkon 15420
- Endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP), endoskopická část, výkon 15430
- Balonková videoenteroskopie, výkon 15473
- Léčba cholelitiázy extrakorporální litotripsí, výkon 15510
- Perkutánní transhepatální extrakce konkrementů pod rtg kontrolou, výkon 15720
- Endoskopická laserová fotokoagulace v gastrointestinálním traktu, výkon 15930
- Laserová rekanalizace v GIT, výkon 15940
- Endoskopická papilosfinkterotomie, výkon 15990
- Mechanická lithotripsie choledocholitiázy, výkon 15994

Čl. 3

Požadavky na výkony prováděné v CDE

CDE provádí tyto výkony:

- ERCP včetně navazujících terapeutických výkonů pro léčbu nádorových či benigních stenóz a litiázy žlučových cest a pankreatického vývodu, kódy výkonů 15430, 15990, 15998, 15992, 15993, 15994, 15999;
- Diagnostická endosonografie včetně techniky tenkojehlové aspirační biopsie, kód výkonu 15410;
- Endoskopická polypektomie, 15950;
- Endoskopická slizniční resekce premaligních a časných maligních lézí trávicí trubice, kód výkonu 15475;
- Zavádění kovových stentů do nádorových i benigních stenóz trávicí trubice a žlučových cest, kód výkonu 15900;
- Komplexní endoskopická léčba akutního krvácení do trávicí trubice, kód výkonu 15920;
- Dilatace benigních stenóz trávicí trubice, kód výkonu 15900.

Požadavky na minimální počet provedených výkonů v CDE za 1 rok:

- 200 ERCP, výkon 15430

- 100 endoskopická papilosfinkterotomie, výkon 15990
- 50 extrakce konkrémentu ze žlučových cest, výkon 15992
- 50 duodenobiliární drenáž, výkon 15998
- 100 stavění krvácení, výkon 15920
- 140 diagnostická endosonografie, výkon 15410
- 80 endoskopická slizničních resekce, výkon 15475
- 200 endoskopická polypektomie, výkon 15950
- 20 dilatace v trávicí trubici, výkon 15900

Čl. 4

Zajištění další související péče

Ve zdravotnickém zařízení uchazeče, jehož bude CDE součástí, musí být zajištěn:

- urgentní příjem;
- nepřetržitá dostupnost akutní endoskopie (gastroskopie, koloskopie) pro krvácení do trávicí trubice, extrakci cizích těles, poleptání a zajištěno akutní ERCP do 24 hodin u nemocných s akutní cholangitidou,
- akutní lůžková péče v oboru vnitřního lékařství a všeobecné nebo břišní chirurgie,
- lůžkové oddělení anesteziologie a resuscitace,
- lůžka pro intenzivní péči pro gastroenterologické a endoskopované pacienty-v případě potřeby vyčleněná lůžka na oddělení anesteziologie a resuscitace a v rámci interní a/nebo multioborové JIP operačních oborů,
- standardní lůžka pro gastroenterologické a endoskopované pacienty-minimálně 10 lůžek v rámci samostatného oddělení nebo lůžek vyčleněných na oddělení interního typu.

Ve zdravotnickém zařízení uchazeče, jehož bude CDE součástí, je zajištěna mezioborová spolupráce a nepřetržitá dostupnost péče v těchto oborech:

- anesteziologie a intenzivní medicína
- interní lékařství
- chirurgie
- radiodiagnostika
- pracoviště intervenční radiologie s nepřetržitým provozem – minimálně smluvní zajištění poskytovatelem radiologické intervenční péče,
- nepřetržité zajištění akutní endoskopie pro krvácení do trávicí trubice, extrakci cizích těles, poleptání (gastroskopie, koloskopie) a zajištěno akutní ERCP do 24 hodin u nemocných s akutní cholangitidou či biliární pankreatitidou s významnou biliární obstrukcí,
- zajištění nutriční péče,

- laboratorní komplement
 - zajištění nepřetržité dostupnosti hematologické a biochemické laboratoře,
 - zajištění dostupnosti histopatologické laboratoře (smluvně i u jiného poskytovatele),
- prokazatelně deklarovaná spolupráce s KOC.

Čl. 5

Požadavky na personální, technické a věcné vybavení CDE

Personální požadavky

Vedoucím pracovníkem Centra pro digestivní endoskopie je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie splňující požadavky dle čl. 4 závazného stanoviska ČLK č. 1/2015 „Podmínky k výkonu funkce vedoucího lékaře a primáře“ a úvazkem 1,0 na pracovišti. V případě zdravotnických zařízení zajišťujících vzdělávání lze započítat úvazek na lékařské fakultě. Dále je držitelem všech funkčních licencí F001-F006 dle Stavovského předpisu ČLK č.12.

Provoz pracoviště je kromě vedoucího lékaře zajištěn lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie v minimální výši 3,0 úvazků, za podmínky, že minimálně dva lékaři (včetně vedoucího lékaře) jsou držitelem stejné funkční licence z komplexu F001 až F006 dle Stavovského předpisu ČLK č.12, takže každá funkční licence z komplexu F001 až F006 je zastoupena vždy minimálně dvěma lékaři CDE, a to za účelem zajištění kontinuity a rozsahu zdravotní péče.

Mimo výše uvedené je dále péče zajištěna nelékařskými zdravotnickými pracovníky dle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.

Požadavky na technické a věcné vybavení CDE

- přístrojové vybavení CDE:
 - nejméně 3 plně vybavené endoskopické věže s HD zobrazením HD obrazový procesor, zdroj světla, monitor, odsávačka, koagulační jednotka
 - přístrojové vybavení k provádění endosonografického vyšetření,
 - elektronická archivace endoskopické obrazové dokumentace (snímky a videozáznamy),
 - přístroj pro abdominální ultrasonografii.
- endoskopické sály:

- minimálně 3 plně vybavené endoskopické sály včetně 1 sálu vybaveného skiaskopickou stěnou nebo C-ramenem nebo možnost provádění endoskopických výkonů na radiodiagnostickém pracovišti,
- plné vybavení endoskopického sálu zahrnuje: endoskopickou věž, rozvody medicinálních plynů, oplachová pumpa. Endoskopy podle zaměření vyšetřovny- gastrokop, koloskop, duodenoskop, endosonograf, zařízení k archivaci obrazu,
- samostatná místnost s minimálně 3 monitorovanými lůžky pro pacienty po výkonu,
- místnost pro reprocessing endoskopů s endodezinfektory

Čl. 6

Ostatní požadavky

CDE se podílí na postgraduálním vzdělávání, provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních vědecko-výzkumných projektů a aktivně se zapojuje do činnosti Czech Gastroenterology Study Group. Dále zavádí výsledky lékařské vědy do praxe, vykazuje publikační činnost (minimálně na národní úrovni recenzovaných odborných časopisů) a organizuje indikační a multioborové semináře pro nemocné s onkologickým i neonkologickým onemocněním trávicího traktu.

Čl. 7

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti CDE

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.

Indikátory:

- počet specializovaných výkonů uvedených v čl. 3,
- čekací doba na výkony a délka diagnostického procesu,
- počet komplikací endoskopických výkonů,
- výsledky pravidelných hygienických kontrol včetně reprocessingu digestivních endoskopů.
- počet komplikací spojených s analgosedací a celkovou anestézií

Čl. 8

Pořadí uchazečů

Pořadí uchazečů o udělení statutu CDE bude stanoveno v souladu s kritérii danými v § 112 odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj.: s přihlédnutím zejména ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků, době a rozsahu poskytované zdravotní péče a její dostupnosti, k počtům endoskopických výkonů a přístrojovému vybavení centra.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu CDE Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. personální zabezpečení CDE,
2. přístrojové vybavení CDE.
3. počet prováděných endoskopických výkonů a schopnost poskytovatele zdravotních služeb provádět celé spektrum výkonů vysoce specializované digestivní endoskopie (výkony OM S)

Další kritéria:

- dle článku 6 Výzvy.

Příloha výzvy

Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie (CDE)

Identifikační údaje uchazeče o statut centra:

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

IČ poskytovatele

Statutární orgán

Kontaktní osoba:

Telefon:

e-mail:

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu CDE (nehodící se škrtněte):

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a jejích přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut CDE udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut CDE udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti poskytoval Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR Ministerstvu zdravotnictví ČR potřebné údaje o poskytovaných zdravotních službách (netýká se osobních údajů o pacientech).

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete ve lhůtě 30 dnů od zveřejnění výzvy prostřednictvím datové schránky, nebo na adresu:

Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2.

Přílohy k žádosti poskytovatele zdravotních služeb o udělení statutu CDE

1. Údaje o dostupnosti a počtu prováděných endoskopických výkonů (dle čl. 3). Uvést nejvyšší počet výkonů v jednom z posledních **3 let, tzn. 2021, 2022 a 2023** (uvádí se počet vyúčtovaných a uhrazených výkonů vždy za období od 01.01. do 31.12. daného roku). Pozn.: v případě, kdy se liší počet výkonů uvedený Poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „PZS“) a počet evidovaných výkonů v Národním registru hrazených zdravotních služeb (dále jen „NRHZS“), za validní bude považován údaj z NRHZS.
2. Údaje o personálním zabezpečení CDE (dle čl. 5), včetně údajů o vedoucím pracovníkovi CDE – u každého lékaře uvést jméno a příjmení, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci včetně všech jeho funkčních licencí a údaje o výši jeho pracovního úvazku.
3. Údaje o technickém a přístrojovém vybavení (dle čl. 5).
4. Prohlášení uchazeče o statut CDE, že je schopen splnit požadavky komplexní diagnostiky a terapie onemocnění trávicí trubice uvedené v čl. 2.
5. Vymezení území, pro které je uchazeč o statut CDE schopen zajistit poskytování vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie.
6. Písemné doložení spolupráce s KOC a s pracovištěm intervenční radiologie.

Údaje podle bodů 1-3 vyplňte do následující tabulky:

	Aktuální stav u uchazeče ke dni podání žádosti, pouze v případě počtu výkonů se uvede rok, ve kterém byl nejvyšší počet sledovaných výkonů, a to z posledních 3 let, tzn. 2021, 2022 a 2023 (uvádí se počet vyúčtovaných a uhrazených výkonů vždy za období od 01.01. do 31.12. daného roku). Pozn.: v případě, kdy se liší počet výkonů uvedený PZS a počet evidovaných výkonů v NRHZS, za validní bude považován údaj z NRHZS).
Počty výkonů za 1 rok	
ERCP - 15430	
Endoskopická papilosfinkterotomie 15990	
Extrakce konkrementu ze žlučových cest -15992	
Duodenobiliární drenáž -15998	
Stavění krvácení -15920	
Endosonografie - 15410	

Endoskopická slizniční resekce - 15475	
Endoskopická polypektomie - 15950	
Dilatace v trávicí trubici -15900	
Personální zabezpečení	
Jméno a úvazek vedoucího pracovníka a jeho kvalifikace	
Počet a jména dalších lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie s uvedením nositelů jednotlivých funkčních licencí F001 – F006 a výše jejich úvazků	
Celkový počet lékařských úvazků s uvedením jejich výše	
Celkový počet lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru v gastroenterologie, splňující některé z funkčních licencí F001 – F006 a celková výše jejich úvazků.	
Ostatní personální zajištění – název odbornosti, jméno, kvalifikace a výše úvazku	
Technické a přístrojové vybavení (počet)	
Endoskopická věž s HD zobrazením	
Plně vybavený endoskopický sál – dle specifikace v čl. 5	
MR	
CT	
Skioskopická stěna a/nebo C rameno	
Přístroj pro abdominální ultrasonografii	