

## Věstník MZd ČR, částka 10/2018

Centra vysoce specializované onkogynekologické péče

Výzva k žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče podle §112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování 2018

## 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 patientek 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 patientek a lepší výsledky léčby, pokud je prováděna specialistou onkogynekologem 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 patientek, které mohou z této léčby profitovat nejvíce při synergii kvalitní chirurgické léčby a drahé farmakologické léčby.

Centralizace patientek a specializovaných diagnostických a léčebných výkonů má v neposlední řadě klíčový význam pro postgraduální vzdělávání a je zohledněna v systému specializačního 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.

## ČÁST II.

Výzva k podání žádosti o udělení statutu OGC

## Čl. 1

Základní podmínky udělení statutu OGC

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle [§112](#) zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), 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 6-ti let.

Pro zajištění kvality a dostupnosti onkogynekologické péče se za optimální pro ČR považuje 17 OGC.

Onkogynekologickým onemocněním se rozumí zhoubné nádory vulvy, pochvy, děložního hrdla, děložního těla, ovária, tuby a peritonea s diagnózou podle aktuální Mezinárodní klasifikace nemocí (C 51 - C58).

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

A. Výkony, které se provádí pouze v odbornosti gynekologie (C51-C58) 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 odbornostech (urologie, chirurgie), v oboru gynekologie se však provádí v OGC (C51-C58):

- 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 (a 15 min.)

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 5/2014.

Žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotních služeb, 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.

Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu OGC uvedený v příloze výzvy.

Čl. 2

**V rámci jednoho poskytovatele, 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.](#), 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 24 hodinová 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.

Personální zabezpečení:

- nejméně 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví s certifikovaným kurzem 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

- nejméně 1 lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví v rozsahu 1, 0 úvazku
- nejméně 1 lékař v rámci daného poskytovatele se specializovanou způsobilostí v oboru:
  - klinická onkologie
  - chirurgie nebo 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

Vedoucím pracovníkem OGC je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví s certifikovaným kurzem onkogynekologie (podle vyhlášky [č. 152/2018 Sb.](#), o nástavbových oborech vzdělávání lékařů, zubních lékařů) absolvovaným na akreditovaném pracovišti, s úvazkem 1,0 v OGC.

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 záchyťů gynekologických ročně (pánevních) zhoubných nádorů (ZN prsu jsou uváděny samostatně mimo tento počet),
- min. 60 radikálních operací (C51 - C 58) ročně, dle seznamu výkonů uvedeném v čl. 1.

Počty je nutno uvést za uplynulé 2 roky, tj. od 1.1.2016 do 31.12.2016 a od 1.1.2017 do 31.12.2017.

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.

Čl. 7

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti OGC

Poskytovatel, který získá statut OGC pravidelně sleduje ke dni 31.12. daného roku níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra. Sledované indikátory na vyžádání předloží Ministerstvu zdravotnictví.

Indikátory kvality a výkonnosti OGC:

1. splnění personálních a technických požadavků
2. počet nových záchytů gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů za rok
3. počet radikálních operací gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů za rok
4. průměrná doba hospitalizace dle diagnóz
5. 3 leté přežití podle diagnóz a stádií onemocnění
6. 5 leté přežití podle diagnóz a stádií onemocnění

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:** .....

**FAX:** .....

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 příložených 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 mi 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 záchytů a poskytované komplexní onkogynekologické péče pro diagnózy C 51 - C 58.

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 služeb, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.**

**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 započíst stejné rodné číslo vždy pouze 1x) za uplynulé 2 roky, tj. od 1.1.2016 do 31.12.2016 a od 1.1.2017 do 31.12.2018:
  - počet záchytů gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů ročně, (event. ZN prsu - jsou uváděny samostatně mimo tento počet)
  - počet radikálních operací (C51 - C 58) ročně,

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

	<b>Aktuální stav u žadatele ke dni podání žádosti, není-li uvedeno jinak.</b>
Počet nových záchytů gynekologických zhoubných nádorů ročně	
Počet zhoubných nádorů prsu	
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)	
Ostatní požadavky (k čl. 6)	
Popis organizace multidisciplinárních indikačních seminářů	
Výzkum - počet studií	
Počet odborných publikací s uvedením výše impakt faktoru	