

Věstník

Ročník **2023**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **15**

Vydáno: 20. listopadu 2023

OBSAH:

1. Podmínky akreditace pracovišť pro MRI prostaty v rámci programu časného zachytu 3
2. Výzva k podání žádosti o udělení statutu CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ
HEMATOONKOLOGICKÉ PÉČE PRO DĚTI 6
3. Výzva k podání žádosti o udělení statutu CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ
ONKOGYNEKOLOGICKÉ PÉČE 13

Podmínky akreditace pracovišť pro MRI prostaty v rámci programu časného záchytu

Úprava Podmínek akreditace pracovišť pro MRI prostaty v rámci programu časného záchytu schválená dne 10. listopadu 2023 nahrazuje text zveřejněný ve Věstníku MZ č. 11/2023 ze dne 10. 8. 2023.

Program časného záchytu karcinomu prostaty se řídí metodikou programu vydanou Ministerstvem zdravotnictví (dále jen metodika programu). MRI vyšetření a jejich hodnocení se řídí standardem provedení multiparametrického zobrazení magnetickou rezonancí v rámci tohoto programu (dále jen standard MRI).

Komise pro přípravu programu časného záchytu karcinomu prostaty (dále jen Komise) zřídí ve spolupráci s Radiologickou společností ČLS JEP, Národním screeningovým centrem Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR a Svazem zdravotních pojišťoven ČR v souladu se statutem Komise Tým expertů pro schvalování pracovišť pro časný záchyt karcinomu prostaty (dále jen Tým expertů).

Ministerstvo zdravotnictví uveřejní na svých internetových stránkách (záložka – Úvod/Programy a strategie/Screeningové programy) výzvu poskytovatelům k podání žádosti o zařazení do programu včetně formuláře žádosti.

Tým expertů vyhodnotí žádosti poskytovatelů o zařazení do screeningového programu a v případě potřeby zajistí provedení místního šetření za účelem ověření skutečností uvedených v žádosti poskytovatele. Tým expertů následně předá své stanovisko k žádosti Ministerstvu zdravotnictví. Při splnění všech podmínek vydá Ministerstvo zdravotnictví Osvědčení o zařazení do programu časného záchytu karcinomu prostaty, které je platné po dobu trvání maximálně 5 let. Pracoviště splňující kritéria včetně přístroje 3t obdrží osvědčení na dobu 5 let. Pracoviště splňující kritéria avšak disponující přístrojem 1,5t obdrží osvědčení na dobu 2,5 let.

Radiologické pracoviště musí splnit následující požadavky:

MRI pracoviště

- Jedná se o pracoviště, které je součástí Komplexního onkologického centra, nebo má doloženou smluvní návaznost péče v rámci programu časného záchytu karcinomu prostaty tak, aby bylo zřejmé, že radiologické pracoviště bude součástí multidisciplinárního týmu péče o pacienta v rámci programu.
- Na pracovišti bylo provedeno alespoň 200 magnetických rezonancí prostaty ročně, což bude deklarováno pro účely iniciálního zařazení pracoviště do programu čestným prohlášením zdravotnického zařízení o provedení tohoto počtu vyšetření alespoň v jednom roce z posledních tří let a pro kontrolu počtu provedených MRI v rámci programu bude hodnoceno z dat NZIS prostřednictvím ÚZIS ČR.

Personální zabezpečení

- Nezbytná u lékaře popisujícího samostatně vyšetření v rámci programu je specializovaná způsobilost v oboru radiologie a praxe zahrnující minimálně 200 MRI prostaty za rok (dále je pro potřeby tohoto standardu tento lékař označen jako oprávněný lékař). Pro účely iniciálního zařazení do programu nebudou tyto počty na lékaře dokladovány. Pro účely následných kontrol v době realizace programu budou počty provedených vyšetření na lékaře řešeny v rámci metodiky monitoringu a evaluace programu po vydání standardu elektronické dokumentace a s uvedením platnosti. Do té doby nebudou počty vyšetření na individuálního lékaře hodnoceny.
- Na pracovišti musí být zaměstnaní na pracovní smlouvu minimálně 2 oprávnění lékaři ve výši celkem 2,0 úvazků, nebo více lékařů jejichž úvazek v součtu dílčích úvazků dává alespoň 2,0, přičemž alespoň 2 oprávnění lékaři musí mít alespoň 0,8 úvazek.
- Lékař, který nesplňuje podmínky pro oprávněného lékaře (tedy se specializovanou způsobilostí v oboru a menší praxí, nebo lékař bez specializované způsobilosti) pracuje pod odborným dohledem oprávněného lékaře.

Technické parametry MRI zařízení, na kterém se vyšetření provádí

- Přístroj magnetické rezonance s indukcí magnetického pole ideálně 3t, minimálně však 1,5t, stáří přístroje maximálně 10 let.
- Povrchová a posteriorní phased-array multikanálová cívka pro zobrazení pánve, stáří maximálně 10 let.
- Technické parametry a stáří přístroje a cívky bude doloženo technickou dokumentací k přístroji.

Indikace urologickými pracovišti

Pracoviště přijímá pacienty indikované příslušným urologickým pracovištěm, které je certifikováno jako pracoviště PSA 3+ a zveřejněno Českou urologickou společností ČLS JEP dle podmínek výkonu 76027. V případě pozitivních nálezů je radiolog členem multidisciplinárního týmu rozhodujícího o dalším diagnostickém a léčebném postupu.

Sledování a vyhodnocování screeningového programu (datový audit)

Radiologické pracoviště zaznamenává údaje o screeningovém procesu v datovém rozsahu (strukturu) stanovené komisí a zveřejněné ÚZIS ČR. Centrálním sběrem dat screeningového programu a poskytováním výsledků datového auditu je pověřen ÚZIS ČR. Adresná data jsou v souladu s GDPR z radiologických pracovišť předávána ÚZIS ČR. Exportované datové soubory v předepsané struktuře předává poskytovatel zdravotních služeb formou bezpečného předání (elektronický přenos šifrovaných datových souborů, dle instrukcí ÚZIS ČR zveřejněných v manuálu k přenosu datových souborů na stránkách ÚZIS ČR).

Ověření plnění podmínek screeningového programu

Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je radiologické pracoviště zařazené do programu, umožní Týmu expertů provedení auditu. Předmětem auditu je ověření dodržování podmínek pro zařazení do programu. ÚZIS ČR, na základě souhlasu poskytovatele, poskytuje Komisi a Týmu expertů pro účely datového auditu programu statistické informace s určením konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, jehož součástí je radiologické pracoviště zařazené do programu.

Členové expertního týmu mohou provést audit vyšetřovacího postupu, včetně technických parametrů vyšetřovacích sekvencí. Dané pracoviště na vyžádání a po konkrétní specifikaci doloží popis protokolu včetně technických parametrů jednotlivých sekvencí a vzorek vyšetření prostaty dodaných elektronicky do e-pacsového uzlu.

Podmínky úhrady

Vyšetření je hrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud je indikováno urologem s certifikací, kterou uděluje ČUS ČLS JEP, u osoby zařazené do programu, provedené na pracovišti, které je držitelem Osvědčení. Intervaly vyšetření, způsob jejich provedení a hodnocení musí být v souladu s Metodikou programu a Standardem provedení multiparametrické zobrazení magnetickou rezonancí v rámci programu časného záchytu karcinomu prostaty. U kontrol se interval mezi vyšetřeními řídí doporučením v závěru předchozího nálezu.

**CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ HEMATOONKOLOGICKÉ
PÉČE PRO DĚTI, KTERÁ NEDISPONUJÍ TRANSPLANTAČNÍ
JEDNOTKOU**

**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**

Léčba nemocných s chorobami krve tvorby je vysoce nákladná, a je tudíž nezbytné odpovídajícím způsobem koncentrovat takto nákladnou péči do specializovaných center tak, aby vynaložené finanční prostředky byly využívány efektivně a účelně. Dětské pacienty, kteří vyžadují specializovanou péči, však nelze soustředit z kapacitních i geografických důvodů do velmi omezeného počtu vysoce specializovaných hematoonkologických center pro děti. Proto je systém na sebe navazujících Center vysoce specializované hematologické péče a regionálních Center vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, která nedispoují transplantační jednotkou (dále jen „centrum DHOC bez TJ“) nezbytným předpokladem efektivní zdravotní péče o tyto pacienty. Tento systém umožňuje efektivní vynaložení prostředků na vysoce nákladné léky (cytostatika, krevní deriváty, monoklonální protilátky, biologická léčba) a dostupnost optimální léčby pro maximální počet nemocných.

Centralizace umožňuje snížit prostředky vynakládané na diagnostiku, léčbu a další sledování jednoho pacienta při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče. Centralizovaná zdravotní péče by měla být racionálně indikována u pacientů, kteří mohou z této léčby profitovat.

Centralizace pacientů a specializovaných diagnostických a léčebných výkonů má v neposlední řadě klíčový význam pro postgraduální vzdělávání a výchovu specialistů a je zohledněna v systému specializované přípravy.

ČÁST II.

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra DHOC bez TJ

Čl. 1

Základní podmínky udělení statutu centra DHOC bez TJ

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 žádostí o udělení statutu centra DHOC bez TJ.

Statut centra DHOC bez TJ bude udělen na dobu **5 let**.

Územím, pro které má být vysoce specializovaná hematoonkologická péče pro děti bez transplantační jednotky poskytována, je Česká republika.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti se za optimální pro ČR považuje **6 center**.

Hematoonkologickým onemocněním se rozumí nádorová onemocnění kostní dřeně nebo lymfatických orgánů, mezi které spadá například leukémie, lymfomy, Hodgkinův lymfom a ne Hodgkinův lymfom.

Za vysoce specializovanou hematoonkologickou péči poskytovanou v centru DHOC bez TJ se považuje:

- vysokodávkovaná chemoterapie u hematoonkologických chorob /spolu s centry vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti,
- diagnostika dětí s maligními onemocněními krvetvorby podle diagnostických postupů a léčebných protokolů (ve specializovaných případech s využitím referenčních laboratoří),
- léčba dětí s maligními onemocněními krvetvorby podle diagnostických postupů a léčebných protokolů v úzké spolupráci s centrem vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti,
- dispenzarizace pacientů s maligními onemocněními krvetvorby.

Žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní 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 žádostem se přikládá vyplněný formulář žádosti o udělení statutu DHOC bez TJ uvedený v příloze výzvy.

Čl. 2

V rámci jednoho poskytovatele, který žádá o DHOC bez TJ, musí být pro pacienty zajištěna:

a) akutní lůžková péče intenzivní – intenzivní péče o děti

- 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 (3-5 lůžek – může být součástí multioborové JIP),

b) akutní lůžková péče standardní v oboru dětská onkologie a hematologie

- hematologická lůžková stanice (nejméně 5 lůžek),

c) specializovaná ambulantní a stacionární péče v oboru dětská onkologie a hematologie.

Dále musí být v centru DHOC bez TJ, v rámci jednoho poskytovatele, není-li dále uvedeno jinak, zajištěna mezioborová spolupráce a dostupnost:

1) Nepřetržitá dostupnost 24 hodin denně 7 dní v týdnu:

- transfuzní oddělení s laboratoří a s nepřetržitým zajištěním dostupností všech transfuzních přípravků a krevních derivátů,
- ARO s možností řízeného dýchání, dialýzy, dětské chirurgie, gastroenterologie s urgentní endoskopií,
- hematologická laboratoř (akreditovaná dle ČIA nebo/a NASKL),
- biochemická a mikrobiologická laboratoř.

2) Dostupnost 7 dní v týdnu v době od 7.00 do 15.30:

- komplexní hematologická diagnostika (imunofenotypizace, nádorová cytogenetika, molekulární genetika, dřevňová histologie, HLA typizace aj.),
- bronchoskopie, ORL, oční a neurologické oddělení,
- zobrazovací diagnostické metody včetně CT a MRI,
- lékárna se zásobou širokospektrých antibiotik, cytostatik, imunosupresiv, růstových faktorů, koagulačních faktorů aj.

Čl. 3

Požadavky na personální zabezpečení péče v centru DHOC bez TJ

Poskytovatel žádající o udělení statutu centra DHOC bez TJ 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.

1) Vedoucím pracovníkem centra DHOC bez TJ je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo v oboru hematologie a transfuzní lékařství

a s 5 lety praxe v oboru v rozsahu úvazku 1,0 nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětské lékařství a s praxí 10 let v oboru dětská onkologie a hematologie v rozsahu úvazků 1,0.

2) Personální zajištění centra DHOC bez TJ:

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo v oboru hematologie a transfuzní lékařství nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětské lékařství a s praxí 10 let v oboru dětská onkologie a hematologie v rozsahu úvazku 1,0,
- trvalá dostupnost lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo v oboru hematologie a transfuzní lékařství formou fyzické přítomnosti na pracovišti nebo nepřetržité pohotovosti s dostupností fyzické přítomnosti na pracovišti do 60 minut.

3) Personální zajištění ambulantní a stacionární péče:

- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo v oboru hematologie a transfuzní lékařství nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětské lékařství a 10 let praxe v oboru dětská onkologie a hematologie v rozsahu úvazku 0,5,
- všeobecná sestra v rozsahu úvazku minimálně 0,5.

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

Čl. 4

Požadavky na technické a věcné vybavení DHOC bez TJ

Přístrojové vybavení pracoviště musí splňovat kritéria stanovená vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Čl. 5

Požadavky na minimální počet léčených pacientů v centru DHOC bez TJ

Minimální počet léčených pacientů v centru **DHOC bez TJ:**

- **nejméně 30** dispenzarizovaných pacientů s akutní leukémií ročně

Počty je nutno uvést za uplynulé 2 roky, tj. od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 a od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022. Uvedená období se pro účel hodnocení nescítají, uznáno bude vždy jedno z období s nejvyšším počtem provedených výkonů.

Čl. 6 Ostatní požadavky

Centrum DHOC bez TJ:

- úzce spolupracuje s centrem/centry vysoce specializované hematologické péče a tato spolupráce je smluvně zakotvena,
- aktivně se podílí na organizaci hematoonkologické péče v regionu,
- podílí se na pregraduálním a postgraduálním vzdělávání v hematologii.

Čl. 7 Indikátor kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra DHOC bez TJ

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.

Indikátor kvality a výkonnosti centra DHOC bez TJ:

- mortalita na komplikace léčby akutní leukémie.

Čl. 8 Pořadí uchazečů:

Pořadí uchazečů o udělení statutu centra DHOC bez TJ bude stanoveno v souladu s kritérii 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 a k počtům hospitalizovaných pacientů dle čl. 5 a k ostatním požadavkům podle čl. 6.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu centra Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. personální zabezpečení vysoce specializované hematoonkologické péče,
2. počet dispenzarizovaných pacientů podle čl. 5.,
3. plnění požadavků podle čl. 6.

Další kritéria:

1. dostupnost mezioborové spolupráce v rámci centra DHOC bez TJ podle čl. 2.

Příloha**Žádost o udělení statutu centra DHOC bez TJ****Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb – uchazeče o statut centra DHOC bez TJ****Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb**

.....

Statutární orgán

.....

Telefon: **e-mail:**

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu centra DHOC bez TJ.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut centra DHOC bez TJ udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut centra DHOC bez TJ 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 a zdravotní pojišťovny Ministerstvu zdravotnictví údaje o počtu dispenzarizovaných pacientů a poskytované hematoonkologické péči pro dětské pacienty s leukémií.

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, odbor zdravotní péče,
Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2,****nebo prostřednictvím datové schránky.**

Přílohy k žádosti o udělení statutu centra DHOC bez TJ:

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení uchazeče o statut centra DHOC bez TJ, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná hematoonkologická péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,
3. údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované hematoonkologické péče, kterou je uchazeč o statut centra DHOC bez TJ schopen zajistit,
4. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná hematoonkologická péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
5. osobní údaje vedoucího pracovníka centra DHOC bez TJ - jméno a příjmení, 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 centra DHOC bez TJ provedeny níže uvedené zdravotní výkony (pro každý zdravotní výkon započítat stejné rodné číslo vždy pouze 1x) za uplynulé 2 roky, tj. od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 a od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022:
 - počet dispenzarizovaných pacientů s akutní leukémií ročně,
 - počet diagnostikovaných dětí s maligním onemocněním ročně,
 - počet léčených dětí s maligním onemocněním krvetvorby ročně a
 - počet podání vysokodávkované chemoterapie ročně,
7. výčet spolupracujících poskytovatelů zdravotních služeb s popisem oblasti spolupráce (přesná specifikace spolupráce) a především spolupráce s centry vysoce specializované hematologické péče.

Údaje podle bodů 4. – 7. vyplňte do následující tabulky, včetně dalších údajů:

	Aktuální stav u žadatele ke dni podání žádosti, není-li uvedeno jinak.
počet dispenzarizovaných pacientů s akutní leukémií ročně	
počet diagnostikovaných dětí s maligním onemocněním ročně	
počet léčených dětí s maligním onemocněním krvetvorby ročně	
počet podání vysokodávkované chemoterapie ročně	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku vedoucího pracovníka centra	
Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie	
Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru dětské lékařství	
Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie a transfúzní lékařství	
Počet standardních hematologických lůžek	
Počet lůžek - JIP (monitorovaných lůžek)	
Ostatní požadavky (k čl. 6)	

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 nastavbovém 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 záchyťů, 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:

- $\geq 90\%$ 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 $\geq 50\%$.

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 $\geq 90\%$ (minimálně $\geq 75\%$),
- OGC spolupracuje s KOC, které u pacientek s karcinomem děložního čípku podstupujících primární chemoradioterapii poskytuje MR-based adaptivní brachyterapii $\geq 60\%$,
- celkový čas léčby radikální chemoradioterapie u karcinomu děložního čípku nepřesahuje 50 dnů $\geq 90\%$.

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 záchytů 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 započítá 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 záchyťů 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	

