



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 223/2020 z dnia 7 września 2020 roku

w sprawie opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach narządowych: nowotwory urologiczne – nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ICD-10: C67)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie koncepcję kompleksowej opieki onkologicznej – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego pęcherza moczowego, pod warunkiem:

- *połączenia jej z modelem kompleksowej opieki uroonkologicznej, obejmującej pacjentów z innymi nowotworami urologicznymi (przede wszystkim z rakiem prostaty i rakiem nerki);*
- *wprowadzenia obowiązku monitorowania efektywności klinicznej i finansowej opisanego rozwiązania;*
- *uwzględnienia organizacji unitów uroonkologicznych w procesie tworzenia Krajowej Sieci Onkologicznej.*

Uzasadnienie

Cel opracowania analitycznego

Niniejsze opracowanie stanowi kontynuację realizacji prac nad zleceniem Ministra Zdrowia dotyczących opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów narządowych, tj.: raka piersi, raka płuca, raka jelita grubego, raka prostaty, ginekologii onkologicznej. Dnia 14.01.2020 r. rozszerzono zakres zlecenia o wypracowanie analogicznych rozwiązań dla nowotworów urologicznych (ICD-10: C64, C67) i wskazano, iż podjęte działania mają służyć wypracowaniu z udziałem ekspertów dziedzinowych następujących elementów:

- *modelu ośrodka koordynującego, uwzględniając warunki organizacyjne dla wyspecjalizowanych jednostek typu „centra narządowe”;*
- *warunków realizacji dla świadczeń diagnostycznych, terapeutycznych i monitorowania;*
- *zestawu mierników oceny diagnostyki i leczenia (w odniesieniu do struktury, procesów i wyniku).*



Problem zdrowotny

Rak pęcherza moczowego należy do najczęściej występujących nowotworów u starszych osób – jest czwarty pod tym względem wśród mężczyzn i ósmy wśród kobiet. Nowotwory pęcherza moczowego rozpoznawane są głównie u mężczyzn po 45. roku życia (98% przypadków). Nowotwór ten trzykrotnie częściej występuje u mężczyzn niż u kobiet, w momencie rozpoznania u około 75-85% chorych nowotwór ograniczony jest do pęcherza moczowego. U pozostałych 15-25% choroba jest stwierdzana w stadium z przerzutami odległymi. Według Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2017 roku w Polsce odnotowano 7 293 nowych zachorowań i 3 955 zgonów spowodowanych nowotworem złośliwym pęcherza moczowego.

Etiologia raka pęcherza moczowego nie jest w pełni poznana. Wśród głównych czynników zwiększających ryzyko zachorowania na RPM wyróżnia się m.in. palenie tytoniu (odpowiada za ~50-65% wszystkich przypadków tej choroby). Profilaktyka pierwotna polega na eliminowaniu narażenia na czynniki zewnętrzne, szczególne znaczenie ma walka z uzależnieniem od nikotyny.

Kierunki optymalizacji modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z rakiem pęcherza moczowego

W wyniku przeprowadzonej analizy odnaleziono szereg informacji, na podstawie których opisano organizację opieki onkologicznej, w których diagnostyką i leczeniem nowotworów zajmują się wyspecjalizowane jednostki. Leczenie nowotworów może odbywać się także w szpitalach ogólnych, ale opieka onkologiczna opiera się na multidyscyplinarnym podejściu – współpracy między specjalistami i ośrodkami. Sytuacje poszczególnych pacjentów omawiane są na spotkaniach zespołu multidyscyplinarnego. Składy zespołów we wszystkich krajach są podobne – zawsze wymagana jest obecność urologa, onkologa klinicznego oraz onkologa-radioterapeuty. Dodatkowo na spotkaniach pojawiają się m.in. specjaliści medycyny nuklearnej, radiologii, patomorfologii, pielęgniarce, psychoonkolodzy, pracownicy socjalni. Ponadto, w szwedzkim zespole multidyscyplinarnym istnieje funkcja koordynatora. Ramy czasowe realizacji świadczeń oraz badań diagnostycznych różnią się między opisanymi krajami. W trakcie analiz odnaleziono także informacje na temat wskaźników i mierników jakości opieki onkologicznej nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego.

Ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

W celu zdefiniowania procedur medycznych stosowanych w diagnostyce oraz leczeniu nowotworu złośliwego pęcherza moczowego z uwzględnieniem poziomów systemu, na których są one realizowane (POZ, AOS, LSZ), a także wychwycenia punktów decyzyjnych oraz zaproponowania zmian

w tym zakresie, opracowano ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego na podstawie odnalezionych rekomendacji krajowych i zagranicznych. Opracowane ścieżki zostały skonsultowane z Ekspertami dziedzinowymi. Projekt obejmuje następujące ścieżki postępowania:

- diagnostyka krwimoczu;
- diagnostyka kompleksowa raka pęcherza moczowego:
 - diagnostyka kompleksowa w kierunku raka pęcherza moczowego;
 - kontynuacja diagnostyki dla niejednoznacznych wyników cystoskopii i cytologii moczu;
 - kontynuacja diagnostyki/leczenia dla nienaciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego;
 - kontynuacja diagnostyki/leczenia dla naciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego;
- leczenie nienaciekającego raka pęcherza moczowego (NMIBC):
 - leczenie wg grup ryzyka;
 - niepowodzenie leczenia;
- leczenie naciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego (MIBC):
 - stopień zaawansowania II-III A;
 - stopień zaawansowania III B;
 - stopień zaawansowania IV A;
 - stopień zaawansowania IV B;
- monitorowanie po leczeniu raka pęcherza moczowego:
 - monitorowanie po leczeniu dopęcherzowym i cystektomii – NMIBC;
 - monitorowanie po leczeniu zachowującym pęcherz i cystektomii – MIBC.

Struktura ośrodków raka pęcherza moczowego

Tworzenie ośrodków specjalizujących się w leczeniu chorób nowotworowych konkretnego narządu jest odpowiedzią na potrzebę zwiększenia skuteczności w walce z chorobami nowotworowymi. Jak wynika z Koncepcji KSO, na osiągnięcie dobrych efektów leczenia nowotworów wpływa m. in. optymalizacja procesów leczniczych i diagnostycznych, obejmująca w szczególności specjalizację ośrodków, łączenie różnych metod leczenia oraz systematyczna ocena wyników leczenia na poziomie poszczególnych placówek. Centra rządowe powinny powstawać w oparciu o Mapy Potrzeb Zdrowotnych z zakresu Onkologii oraz o dane epidemiologiczne. Główne założenia funkcjonowania centrów rządowych obejmują określenie wymagań jakościowych i organizacyjnych dla wybranych świadczeń gwarantowanych, określenie doświadczenia wymaganego do diagnozowania i leczenia zaawansowanych przypadków nowotworów (zdefiniowanego głównie przez liczbę wykonanych badań

i zabiegów operacyjnych), możliwość wykonania świadczeń o jak najwyższej jakości, a także możliwość prospektywnego monitorowania wskaźników leczenia onkologicznego poprzez mierniki oceny prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego. Przedstawiony w opracowaniu model kompleksowej i koordynowanej opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego opiera się na aktualnych rozwiązaniach, z doszczegółowieniem sposobu koordynacji procesu diagnostyczno-terapeutycznego między centrami kompetencji, a ośrodkami współpracującymi na niższych poziomach referencyjności. Moduły diagnostyczne, terapeutyczne i monitorowania opracowane zostały na bazie obowiązujących rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazów świadczeń gwarantowanych.

Optymalny model organizacji sieci Ośrodków Raka Pęcherza Moczowego powinien zakładać, że będą to ośrodki o najwyższym poziomie referencyjności, zapewniające pacjentom dostęp do wysokiej jakości opieki z zastosowaniem najnowszych metod leczenia, rekomendowanych w wytycznych praktyki klinicznej.

Stworzenie ośrodków koordynujących ma istotne znaczenie przy optymalizacji ścieżki chorego w systemie, standaryzacji i zarządzania procesem rozpoznawania i leczenia oraz planowania i monitorowania skuteczności zastosowanych interwencji u pacjentów. Ośrodki te powinny podlegać okresowej weryfikacji na podstawie wystandaryzowanych wskaźników efektów leczenia. Rezultaty takiej oceny powinny być podstawą przy kontraktowaniu kolejnych świadczeń. Instytucje, które nie dysponują odpowiednim doświadczeniem w zakresie leczenia pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową powinny współpracować z ośrodkami kompetentnymi w sposób zapewniający – w razie konieczności – możliwość przekazania do nich pacjentów.

Model Centrów kompetencji raka pęcherza moczowego (Bladder Cancer Units, BLCU), odzwierciedla ideę niesienia maksymalnego poziomu specjalistycznej opieki w zakresie diagnozowania i leczenia, w tym leczenia skojarzonego z użyciem metod chirurgicznych, systemowych oraz radioterapii. W założeniu BLCU nie będą tworzyły samodzielnych ośrodków. Będą one powstawać w obrębie już funkcjonujących podmiotów leczniczych, spełniających określone warunki. Z pracujących na oddziale urologów, 3–4 mogłoby być wyodrębnionych do zadań w obrębie BLCU, a jeden z nich byłby wyznaczony na kierownika. Wszystkie ośrodki posiadające status Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego muszą prowadzić program monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjenta z RPM. Weryfikacja oceny efektywności i interpretacja wyników kompleksowej opieki nad pacjentami ma na celu wystandaryzowanie ogólnego poziomu jakości udzielanych świadczeń oraz ciągłe doskonalenie poprzez wyszukiwanie błędów

i ich korygowanie. W obrębie województwa powinno funkcjonować przynajmniej jedno centrum kompetencji raka pęcherza moczowego.

Funkcjonowanie takiej sieci ośrodków wymaga odmiennego systemu finansowania. Finansowanie pojedynczych świadczeń udzielanych pacjentom jest niewystarczające, gdyż nie uwzględnia wielu innych zadań niezbędnych do optymalnego funkcjonowania ośrodków, takich jak np. opracowywanie dokumentacji i informacji dla pacjentów, przygotowanie systemu IT, koordynacja, zarządzanie jakością.

Warunki szczegółowe realizacji świadczeń onkologicznych dla poszczególnych poziomów opieki

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), zaproponowano produkt diagnostyki krwiomoczu/krwinkomoczu z lub bez objawów ze strony dolnych dróg moczowych oraz diagnostyki podstawowej wykluczającej obecność nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, nerki, urotelialnego raka górnych dróg moczowych oraz pierwotnego raka cewki moczowej. Produkt mógłby być realizowany w ramach POZ w przypadku pacjentów zgłaszających się z nieswoistymi objawami, które mogą wskazywać na podejrzenie nowotworu złośliwego układu moczowego, w tym RPM. Zaproponowany produkt obejmuje procedury, które obecnie mogą być wykonywane w ramach POZ: podstawowe badania laboratoryjne, obrazowe (USG) i mikrobiologiczne (posiew moczu), a także dodatkowe procedury niezbędne do oceny pacjenta pod względem wykluczenia choroby nowotworowej, jak np. badanie palcem odbytu (DRE). Dodatkowo w produkcie wyszczególniono dwie procedury, które mogłyby być finansowane w ramach fee-for-service, pod warunkiem podejrzenia nowotworu w zakresie układu moczowo-płciowego w badaniu USG: rezonans magnetyczny miednicy, pęcherza, prostaty (kod 88.95) oraz urografia TK (brak kody). Możliwość skierowania przez lekarzy POZ na powyższe badania mogłoby przyczynić się do ułatwienia i przyspieszenia dalszego postępowania w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) zaproponowano 3 produkty wchodzące w skład Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego:

- 1. Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł diagnostyka w kierunku raka pęcherza moczowego;*
- 2. Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł monitorowanie po leczeniu raka pęcherza moczowego;*

3. *Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł leczenie dopęcherzowe nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego (NMIBC).*

Produkty te mogłyby być realizowane w ośrodkach współpracujących z Centrum kompetencji. Zupełnie nowe podejście organizacyjne dotyczy świadczeń chemioterapii dopęcherzowej udzielanej w AOS. Obecnie dopęcherzowa chemioterapia realizowana jest w ramach leczenia szpitalnego (w trybie ambulatoryjnym, jednodniowym lub hospitalizacji). Zgodnie z opinią Ekspertów świadczenia w zakresie chemioterapii dopęcherzowej mogłyby być udzielane w ramach AOS w poradni urologicznej, spełniającej warunki podawania cytostatyków. Takie rozwiązanie mogłoby odciążyć oddziały urologiczne i jeszcze bardziej zwiększyć dostępność tej metody leczenia w najbliższym otoczeniu pacjenta.

W wyniku analizy wytycznych klinicznych oraz weryfikacji świadczeń/procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) uwzględnionych w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ, określono procedury, które mogłyby być udzielane w ramach AOS:

- 57.35 – Przewlekła diagnostyka fotodynamiczna (PDD);*
- brak kodu – Przewlekła diagnostyka z obrazowaniem wąską wiązką – Narrow Band Imaging (NBI) (po ewentualnej kwalifikacji);*
- 57.331 – Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją;*
- 57.332 – Uretrocystoskopia cystoskopem giętkim z biopsją.*

Ponadto część procedur realizowanych w AOS wymaga ponownego zdefiniowania i nowej wyceny, dotyczy to m.in.: urografii TK oraz urografii MR. Obecnie metody te nie są wyszczególnione w katalogach NFZ. Zasadne wydaje się rozważenie ustalenia nowych kodów i wycen dla wymienionych procedur, w celu uniknięcia sprawozdawania ich osobno jako urografię i TK/MR.

W produkcie zaproponowano zróżnicowanie procedury cystoskopii na dwie osobne procedury wykonywane przy użyciu sztywnych lub giętkich narzędzi, co powinno wiązać się z dokonaniem nowej wyceny poszczególnych procedur.

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (LSZ) zaproponowano 2 produkty wchodzące w skład Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego:

- 1. Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – produkt dedykowany Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego;*
- 2. Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – produkt dedykowany Ośrodkowi satelitarnemu leczenia raka pęcherza moczowego;*

W wyniku analizy wytycznych klinicznych oraz weryfikacji świadczeń/procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) uwzględnionych w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ, określono procedury, które mogłyby być udzielane w ramach LSZ:

- brak kodu – Przewodkowa diagnostyka z obrazowaniem wąską wiązką – Narrow Band Imaging (NBI) (po ewentualnej kwalifikacji);
- 99.851 – Hipertermia jako metoda towarzysząca innym metodom leczniczym (hipertermia w czasie chemioterapii) (po ewentualnej kwalifikacji);
- brak kodu – Elektromotoryczna dystrybucja leku (EMDA) (po ewentualnej kwalifikacji);
- brak kodu – Cystektomia wykonywana z asystą robota (po ewentualnej kwalifikacji).

Analogicznie jak w AOS, część procedur wymaga ponownego zdefiniowania i nowej wyceny, dotyczy to: urografii TK, urografii MR, FDG-PET/TK, cystoskopii z użyciem cystoskopu sztywnego oraz cystoskopii z użyciem cystoskopu giętkiego. Obecnie metody te nie są wyszczególnione w katalogach NFZ. Zasadne wydaje się rozważenie ustalenia nowych kodów i wycen dla wymienionych procedur.

Dodatkowo w kwestii cystoskopii przewodkowej sugeruje się zrównanie wycen zabiegów realizowanych w ramach AOS i LSZ, co powinno skłaniać do wykonywania ich w trybie ambulatoryjnym.

Analiza wpływu organizacji koordynowanej opieki onkologicznej na budżet płatnika publicznego

W związku ze stale rosnącą zachorowalnością na raka pęcherza moczowego dalszy wzrost kosztów diagnostyki i leczenia jest zjawiskiem nieuniknionym. Wprowadzenie modelu kompleksowej i koordynowanej opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego opiera się na aktualnych rozwiązaniach z doszczegółowieniem sposobu koordynacji procesu diagnostyczno-terapeutycznego między centrami kompetencji, a ośrodkami współpracującymi na niższych poziomach referencyjności (konceptcja Krajowej Sieci Onkologicznej). Moduły diagnostyczne, terapeutyczne i monitorowania opracowane zostały na bazie obowiązujących rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazów świadczeń gwarantowanych. Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych oraz korzyści wynikających z zaproponowanych zmian możliwe będzie dopiero po wdrożeniu rozwiązań do systemu opieki zdrowotnej. Głównymi ograniczeniami dla oszacowanych kosztów są m.in.: brak informacji na temat grup ryzyka i stopnia zaawansowania choroby nowotworowej u pacjentów, nieuwzględnienie dodatkowych kosztów leczenia powikłań/skutków ubocznych poszczególnych metod terapii, brak informacji na jakim etapie znajdują się leczeni pacjenci, co wiąże się z brakiem możliwości oszacowania kosztów follow-up. Trudno również ocenić jaki wolumen świadczeń będzie realizowany przez

centra kompetencji, a jaki przez ośrodki współpracujące, co w konsekwencji uniemożliwia zastosowanie współczynników korygujących przy szacowaniu przyszłych kosztów. Ponadto należy uwzględnić, że finansowanie pojedynczych świadczeń udzielanych pacjentom jest niewystarczające, gdyż nie uwzględnia wielu innych zadań niezbędnych do optymalnego funkcjonowania ośrodków, takich jak np. opracowywanie dokumentacji i informacji dla pacjentów, przygotowanie systemu IT, koordynacja, zarządzanie jakością.

Uwagi końcowe

Kompleksowa opieka onkologiczna w raku pęcherza moczowego ma stanowić punkt wyjścia do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki, a w późniejszym etapie – leczenia tej choroby w ramach koordynacji działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Realizacja i koordynacja opieki w diagnostyce i leczeniu powinna przełożyć się na poprawę skuteczności leczenia onkologicznego m.in.: dłuższe przeżycie pacjentów, zminimalizowanie działań niepożądanych leczenia. Pozytywne doświadczenia wynikające z dotychczas uruchomionych modeli kompleksowej opieki i złożoność metod wykorzystywanych w leczeniu tego typu nowotworów uzasadniają potrzebę prowadzenia prac nad poszukiwaniem rozwiązań organizacyjnych zapewniających pacjentom sprawnie zarządzany system opieki skoordynowanej. Kompleksowość umożliwia także monitorowanie jakości procesu, a jej ocena może być element motywacyjnym, sprzyjającym wyzwaniu mechanizmów samoorganizacji i wewnętrznych procesów poprawy jakości (np. czas wykonania procedur, skuteczność i bezpieczeństwo, satysfakcja pacjentów).

Z uwagi, że RPM jest tylko jednym z nowotworów, którym zajmuje się urologia, należy wprowadzić całościowe podejście do kompleksowego leczenia nowotworów urologicznych. Rozwiązaniem optymalnym jest organizacja kompleksowej opieki dla raka gruczołu krokowego, raka pęcherza moczowego i raka nerki, w ramach jednego specjalistycznego centrum uroonkologii, w którym mogą być realizowane poszczególne obszary terapeutyczne – urologia, chemioterapia, radioterapia.

Wypracowanie modelu kompleksowej organizacji udzielania świadczeń onkologicznych przez podmioty lecznicze typu kompleksowe ośrodki leczenia nowotworów urologicznych oraz mierniki oceny diagnostyki i leczenia stanowią odpowiedź na potrzebę poprawy jakości i skuteczności diagnostyki i leczenia oraz poprawę wyników leczenia onkologicznego, co w ostateczności przełoży się na oczekiwaną poprawę jakości życia pacjentów na każdym etapie choroby. Może to funkcjonować poprzez wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia oraz prowadzenie procesów diagnostycznych i terapeutycznych w wyspecjalizowanych jednostkach w skoordynowany sposób.

Model organizacji kompleksowej opieki w RPM stanowi rozwiązanie komplementarne w stosunku do proponowanych rozwiązań zawartych w dokumencie pt. „Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4320.6.2020 „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego pęcherza moczowego”, data ukończenia: 2 września 2020 r.