



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 273/2020 z dnia 19 października 2020 roku

w sprawie opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie ginekologii onkologicznej, we wskazaniach: C53 nowotwór złośliwy szyjki macicy, C54 nowotwór złośliwy trzonu macicy, C56 nowotwór złośliwy jajnika

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie koncepcję organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach ginekologicznych (Gynecological Cancer Unit; GCU), uwzględniając uwagi Rady przedstawione w opinii nr 244/2020 z dnia 28 września 2020 roku, pod warunkiem dopracowania sposobu monitorowania efektywności finansowej GCU na etapie wdrożeniowym.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opinia stanowi kontynuację prac nad zleceniem Ministra Zdrowia (znak: IK 1323218.JCM) z dnia 11.05.2018 r. na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczącym opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów narządowych. Na posiedzeniu w dniu 28 września 2020 roku Rada pozytywnie zaopiniowała wstępną koncepcję organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach ginekologicznych (Gynecological Cancer Unit; GCU), pod warunkiem:

- *uwzględnienia organizacji GCU w procesie tworzenia Krajowej Sieci Onkologicznej;*
- *uwzględnienia w procesie koordynacji profilaktyki i współpracy GCU z lekarzami rodzinnymi;*
- *dopracowania modułu dotyczącego położnych środowiskowych i ich zadań w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów ginekologicznych;*
- *rozszerzenia zakresu działalności GCU o pozostałe nowotwory ginekologiczne (nowotwory sromu);*
- *wprowadzenia obowiązku monitorowania efektywności klinicznej i finansowej działalności GCU, w tym poszerzenia zakresu wskaźników;*



- wprowadzania wymagań formalnych dla centrów kompetencji, opartych na analizie dostępu dla pacjenta do usługi, a nie do struktury organizacyjnej świadczeniodawcy;
- uzupełnienia ścieżek opieki, w tym dla pacjentek ze wznową;
- uwzględnienia zasad tworzenia GCU w obszarach, które dotychczas nie mają jednostki spełniającej wymagania, w taki sposób, aby Polska była równomiernie pokryta takimi ośrodkami, z zachowaniem okresu dostosowawczego.

Rada stała na stanowisku, że poprawiona koncepcja powinna zostać przedstawiona do ponownej oceny.

Aktualna opinia odnosi się zatem do poprawionej koncepcji, z uwzględnieniem powyższych uwag Rady.

Ocena poprawionej koncepcji, w tym wprowadzonych uzupełnień

Opracowanie analityczne AOTMiT, podsumowujące wyniki konsultacji z zespołem ekspertów klinicznych, dokumentuje, że eksperci wydają się być zgodni co do zasadności wprowadzenia kompleksowej opieki onkologicznej dla nowotworów ginekologicznych (ICD-10: C53, C54, C56), a tym samym stworzenia ośrodków koordynujących ww. opieką (tzw. Centra Kompetencji, ang. Gynecological Cancer Unit - GCU). Opinie te są zatem zgodne ze stanowiskiem Rady Przejrzystości. Poprawiona koncepcja zawiera, zgodnie z opinią Rady, moduł dotyczący położnych środowiskowych. Przedstawiono propozycję zadań położnej POZ/położnej środowiskowej w obszarze profilaktyki oraz opieki onkologicznej w nowotworach ginekologicznych. Odniesiono się do propozycji rozszerzenia zakresu działalności GCU o nowotwory sromu. W punkcie 11 opracowania analitycznego AOTMiT przedstawiono szczegółowo propozycję dodania tego wskazania zdrowotnego do założeń kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach ginekologicznych. Propozycja ta spotkała się z pozytywną opinią ankietowanych ekspertów. Kwestia wprowadzenia obowiązku monitorowania efektywności klinicznej i finansowej działalności GCU znalazła odzwierciedlenie w propozycji wykorzystania rejestru narządowego dla tych celów. Wydaje się jednak, że rejestr narządowy pozwoli jedynie monitorować efektywność kliniczną działania GCU, podczas gdy monitorowanie efektywności finansowej wymagałoby wykorzystania odrębnych narzędzi. Doprecyzowano kwestię wymagań formalnych dla centrów kompetencji. Główne kryteria definiujące Centra Kompetencji to:

- możliwość wielodyscyplinarnych konsultacji z udziałem lekarzy specjalistów w dziedzinach ginekologii onkologicznej, radioterapii, onkologii klinicznej, radiologii, patomorfologii;

- możliwość wykonania śródoperacyjnego badania histopatologicznego w miejscu;
- możliwość wykonania USG (z możliwością badania śródoperacyjnego) i TK w miejscu;
- możliwość przeprowadzenia leczenia uzupełniającego (chemioterapia, radioterapia) w miejscu lub na podstawie umowy z ośrodkiem zewnętrznym;
- możliwość przeprowadzenia resekcji laparoskopowych;
- określona stosownym protokołem, współpraca chirurga i patomorfologa przy ocenie preparatu po operacjach trzustki;
- możliwość prospektywnego monitorowania wskaźników takich jak:
 - odsetek powikłań chirurgicznych,
 - wskaźnik śmiertelności okołoperacyjnej,
 - odsetek miejscowych nawrotów,
 - odsetek nieszczelności zespoleń.

Zgodnie z opinią Rady, uzupełniono ścieżki opieki, uwzględniając pacjentki ze wznową. Zwrócono zarazem uwagę na to, że w opinii trzech organizacji karta DiLO spełnia swoją założoną rolę, jednak skuteczność karty DiLO jest największa tylko na etapie diagnostyki. Na późniejszym etapie, zwłaszcza w przypadku wznowy choroby nowotworowej, jej funkcjonalność jest mniejsza. Należy zatem zwrócić uwagę na aspekt funkcjonowania karty DiLO w całym procesie diagnostyczno-terapeutycznym.

Przedstawiono zasady tworzenia GCU w obszarach, które dotychczas nie mają jednostki spełniającej wymagania. Wytypowano 20 ośrodków, które spełniły kryteria zdefiniowane dla GCU, w przypadku 5 ośrodków wytypowane jednostki nie spełniały wszystkich strukturalnych wymogów określonych dla Centrów Kompetencji (dotyczy województwa podkarpackiego, pomorskiego, śląskiego, warmińsko-mazurskiego). Celem zapobieżenia ograniczonemu dostępowi do świadczeń zdrowotnych na danym terenie, wyznaczono jednostki na podstawie liczby realizowanych świadczeń w zakresie ginekologii onkologicznej oraz zgłoszonego potencjału. Ustalono, że dla tych pięciu jednostek należy określić okres przejściowy, dostosowawczy, w odniesieniu do pozostałych wymogów definiowanych dla GCU.

Podsumowując, wprowadzone uzupełnienia odzwierciedlają uwagi Rady i pozwalają zaopiniować pozytywnie koncepcję organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach ginekologicznych (Gynecological Cancer Unit; GCU).

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.4320.2.2019 „Kompleksowa opieka onkologiczna –model organizacji diagnostyki i leczenia w zakresie ginekologii onkologicznej (we wskazaniach: C53 nowotwór złośliwy szyjki macicy, C54 nowotwór złośliwy trzonu macicy, C56 nowotwór złośliwy jajnika)”, data ukończenia: 12 października 2020 r.