



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 313/2020 z dnia 23 listopada 2020 roku

w sprawie opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach narządowych: nowotwory urologiczne – nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64)

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

- *połączenia jej z modelem kompleksowej opieki uroonkologicznej, obejmującej pacjentów z innymi nowotworami urologicznymi (przede wszystkim z rakiem prostaty, pęcherza moczowego oraz dodatkowo z rakiem górnych dróg moczowych i miedniczki nerkowej);*
- *wprowadzenia obowiązku monitorowania efektywności klinicznej i finansowej opisanego rozwiązania;*
- *uwzględnienia założeń Krajowej Sieci Onkologicznej w procesie tworzenia unitów uroonkologicznych;*
- *ujednoczenia systemu płatności na poszczególnych etapach świadczeń.*

Uzasadnienie

Cel opracowania analitycznego

Niniejsze opracowanie stanowi kontynuację realizacji prac nad zleceniem Ministra Zdrowia, dotyczącym opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów narządowych, tj.: raka piersi, raka płuca, raka jelita grubego, raka prostaty, ginekologii onkologicznej oraz nowotworów urologicznych. Wskazano, iż podjęte działania mają służyć:

- *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.*



Niniejsza opinia dotyczy opracowania kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem nerki i obejmuje zaprojektowanie modelu organizacji diagnostyki i leczenia.

Problem zdrowotny

Według Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w Polsce w 2017 roku zachorowania na raka nerki stanowiły 3,2% zachorowań na nowotwory złośliwe. Odnotowano 5232 nowych zachorowań i 2464 zgonów spowodowanych nowotworem złośliwym nerki. W 2017 roku 96% zachorowań wystąpiło po 39 roku życia, a ich największa liczba pojawiła się dla grupy wiekowej 65-69 zarówno u kobiet jak i u mężczyzn.

Szacunkowe standaryzowane współczynniki śmiertelności plasują Polskę na 10 miejscu u kobiet oraz na 8 miejscu u mężczyzn wśród krajów europejskich i są podobne do standaryzowanych współczynników dla Niemiec oraz Węgier.

Rak nerki określa liczną grupę nowotworów, wśród których rak nerkowokomórkowy (RCC, ang. Renal cell carcinoma) stanowi około 80-90% wszystkich guzów nerek. Etiologia raka nerkowokomórkowego nie jest znana. Rolę odgrywają takie czynniki jak palenie papierosów, narażenie zawodowe (wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, kadm, azbest, trichloroetylen i perchloroetylen), otyłość z nadciśnieniem tętniczym, stosowanie dużej ilości popularnych leków przeciwbólowych zawierających fenacetynę, nabyta torbielowatość nerek u chorych leczonych dializami z powodu schyłkowej niewydolności nerek, napromienianie miednicy oraz zaburzenia genetyczne.

Rak nerki we wczesnych stadiach nie powoduje objawów. Obecnie ponad 50% przypadków choroby udaje się wykryć przypadkowo, podczas badań obrazowych wykonanych z powodu niespecyficzných objawów towarzyszących chorobie.

Na rokowanie u chorych na RNK mają wpływ następujące czynniki:

- anatomiczne (uwzględniane w ocenie stopnia zaawansowania wg systemu TNM);
- histologiczne (stopień złośliwości wg Fuhrman, podtyp raka, różnicowanie mięsakowate, martwica nowotworu oraz naciekanie układu kanalików zbiorczych);
- kliniczne (stan ogólny chorego, obecność miejscowych objawów klinicznych, wyniszczenie, niedokrwistość i liczba płytek krwi);
- molekularne

Rekomendacje i zalecenia postępowania

W celu przeprowadzenia porównania dostępnych świadczeń gwarantowanych dla raka nerki w Polsce z obecnymi zaleceniami leczenia międzynarodowego w zakresie raka nerki, została przeprowadzona analiza wytycznych międzynarodowych. Jakość wyszukanych wytycznych została oceniona za pomocą narzędzia oceny AGREE II w zakresie poprawności metodyki

opracowania poszczególnych dokumentów, wg Domeny 3. W opracowaniu zostało uwzględnione 5 dokumenty międzynarodowych towarzystw: ASCO, AUA, EAU, ESMO, NCCN oraz wytyczne polskie: PTOK.

Postępowanie z pacjentem

Profilaktyka

Nie rekomenduje się swoistych programów profilaktycznych dla raka nerki. Rutynowe testy przesiewowe, które mają na celu wykrycie wczesnego raka nerki, nie są zalecane w żadnym opracowaniu wytycznych, wykorzystanym przy niniejszym raporcie.

Diagnostyka

Wytyczne rekomendują użycie wielofazowej TK z kontrastem brzucha i klatki piersiowej do zdiagnozowania i klasyfikacji guzów nerek. Scyntygrafia i PET nie są rekomendowane jako standardowe narzędzie stosowane do diagnozowania raka nerki, oceny jego stopnia zaawansowania lub śledzenia objawów nawrotu. Biopsja nerki jest zasadna, jeśli może dostarczyć informacji istotnych diagnostycznie i prognostycznie. Przede wszystkim powinna być wykonana w przypadkach, kiedy rodzaj postępowania terapeutycznego jest ściśle uzależniony od wyniku mikroskopowej oceny materiału.

Wytyczne wskazują, że w celu uzyskania wyniku badania histologicznego litego guza nerki preferowana jest technika biopsji rdzeniowej (gruboigłowej), cechująca się dużą czułością i swoistością i jest szczególnie zalecana przed leczeniem ablacyjnym, a także u chorych z chorobą przerzutową przed rozpoczęciem leczenia systemowego. Obecne kody NFZ nie rozróżniają rodzajów procedur przezskórnej biopsji nerki.

Leczenie

Standardowym postępowaniem w leczeniu raka nerki jest leczenie chirurgiczne w tym nefrektomia radykalna. Guzy nerki o średnicy < 4 cm, operowane są metodami oszczędzającymi miąższ nerkowy (NSS). Głównym celem leczenia chirurgicznego oszczędzającego jest całkowite wycięcie guza przy zachowanej czynności nerki. U chorych znacznie obciążonych lub z krótkim przewidywanym okresem przeżycia, niekwalifikujących się do NSS, zastosowanie mają takie małoinwazyjne techniki jak ablacja falami o częstotliwości radiowej, krioablacja, termoablacja mikrofalowa, ablacja zogniskowaną wiązką.

Analizowane wytyczne kliniczne wskazują na użycie teleradioterapii jako opcji leczenia przerzutów lub jako metodę leczenia zmniejszającą ból.

Leczenie ogólnoustrojowe przeprowadzane jest w zaawansowanym (Stopień IV) i/lub nawracającym raku nerkowokomórkowym. Obejmuje ono immunoterapię, terapię celowaną oraz chemioterapię.

Chemioterapia w zaawansowanym lub przerzutowym raku nerkowokomórkowym jest ogólnie nieskuteczna, jednakże może być stosowana u niektórych (rzadkich) pacjentów. Wyjątkiem jest rak z cewek (kanalików) zbiorczych, rak rdzeniasty lub rak sarkomatoidalny.

W wyniku przeprowadzonej analizy wytycznych zidentyfikowano kombinacje leków, które są zalecane jako standard leczenia lub opcja w leczeniu raka jasnokomórkowego, a nie są refundowane w Polsce: aksytynib + pembrolizumab, ipilimumab + niwolumab oraz jako aksytynib + awelumab.

Leczenie odroczone

Aktywny nadzór (ang. active surveillance, AS) polega na aktywnym monitorowaniu przebiegu choroby w oczekiwaniu na terapię leczniczą w przypadku postępu nowotworu. Według wytycznych AS można zastosować u pacjentów z bardzo małymi guzami stopnia I (mniejszymi niż 2 cm), które nie dały przerzutów oraz u pacjentów starszych lub tych, którzy mają inne schorzenia zwiększające ryzyko poważnych skutków ubocznych i powikłań.

Monitorowanie po leczeniu

Monitorowanie pacjenta po zakończonym leczeniu onkologicznym jest elementem całościowej opieki nad chorymi na nowotwory. Celem monitorowania jest wykrycie nawrotu bądź wtórnego nowotworu w stadium umożliwiającym podjęcie ponownego, potencjalnie skutecznego leczenia.

Monitorowanie po leczeniu raka nerki opiera się na badaniach obrazowych oraz wywiadu, który powinien uwzględniać potencjalne objawy sugerujące nawrót choroby, późne powikłania po leczeniu oraz aspekty psychologiczne.

Kierunki zmian w zakresie technologii medycznych w raku nerki

W wyniku przeprowadzonej analizy wytycznych klinicznych, weryfikacji świadczeń/procedur medycznych uwzględnionych w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ, w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego raka nerki oraz konsultacji z ekspertami, zidentyfikowano następujące obszary mogące stanowić zakres dalszych prac:

- w zakresie produktów rozliczeniowych odpowiadających etapom leczenia (na podstawie ścieżek pacjenta) dla „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki”:
 1. Moduł diagnostyka, realizowany w AOS lub LSZ.
 2. Moduł leczeniem, realizowany w LSZ.
 3. Moduł aktywny nadzór, realizowany w AOS oraz POZ.

4. *Moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym, realizowany w AOS oraz POZ.*
- *w zakresie procedur diagnostycznych:*
 1. *Wydzielenie procedury diagnostycznej „Przezskórna gruboigłowa biopsja nerki”.*
 2. *Stworzenie procedury „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)”.*
 3. *Usunięcie z wykazu procedury diagnostycznej: nefrotomografia – inne.*
 - *w zakresie procedur terapeutycznych:*
 1. *Wydzielenie procedury „Wycięcie częściowe nerki laparoskopowo z powodu guza” (wydzielenie kodu).*
 2. *Odroczenie stworzenia procedury „Częściowa nefrektomia wykonywana z asystą robota” na termin późniejszy.*
 3. *Wydzielenie procedury „Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki przez lumbotomię”.*
 4. *Rozważenie stworzenia procedury „Krioablacja zmiany nerki przez lumbotomię”.*
 5. *Rozważenie wydzielenia procedury „Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki przezskórna” (wydzielenie kodu).*
 6. *Rozważenie stworzenia procedury „Krioablacja zmiany nerki przezskórna”.*
 7. *Rozważenie wydzielenia procedury „Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki laparoskopowa”.*
 8. *Rozważenie kwalifikacji procedury „Krioablacja zmiany nerki laparoskopowa” (kwalifikacja świadczenia).*

Kierunki optymalizacji modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z rakiem nerki

Rozwiązania międzynarodowe

Analitycy Agencji przeprowadzili przegląd niesystematyczny rozwiązań międzynarodowych w obszarze organizacji opieki onkologicznej z zakresu nowotworu złośliwego nerki. W wyniku wyszukiwania odnaleziono dokumenty oraz informacje, na podstawie których opisano organizację opieki onkologicznej w powyżej wymienionych krajach: rozwiązania organizacyjne, skrining, ścieżkę pacjenta, skład zespołu multidyscyplinarnego oraz ramy czasowe dla procesu diagnostyczno-terapeutycznego.

Dodatkowo, w ramach odrębnego wyszukiwania niesystematycznego, odnaleziono wskaźniki jakości leczenia nowotworu złośliwego nerki, stosowane w Szwecji, Danii, Wielkiej Brytanii i Niemczech.

Ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

W celu zdefiniowania procedur medycznych stosowanych w diagnostyce oraz leczeniu nowotworu złośliwego nerki 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 w kierunku raka nerki;*
- *w zakresie leczenia:*
 - *Bosniak III / IV;*
 - *guz nerki: stopień I;*
 - *guz nerki: stopień II;*
 - *rak nerki: stopień III;*
 - *rak nerki: stopień IV – M0;*
 - *rak nerki: stopień IV – M1;*
 - *rak nerki: wznowa / progresja;*
- *w zakresie leczenia odroczonego:*
 - *guz nerki: aktywny nadzór;*
- *monitorowanie po leczeniu raka:*
 - *monitorowanie po ablacji;*
 - *monitorowanie po chirurgii.*

Struktura Centrów Raka Nerki

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 narządowe powinny powstawać w oparciu o MPZO oraz o dane epidemiologiczne.

Główne założenia funkcjonowania centrów narządowych 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, blisko pacjenta, 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 nerki 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.

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. W konsekwencji, z ośrodkami które nie osiągnęły zakładanych wyników, umowy na świadczenia w danym zakresie nie powinny być zawierane. Takie postępowanie doprowadziłoby do przepływu pacjentów oraz alokacji środków do wyspecjalizowanych jednostek.

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 Raka Nerki (Kidney Cancer Units, KCU), odzwierciedla ideę niesienia maksymalnego poziomu specjalistycznej opieki w zakresie diagnozowania i leczenia, w tym leczenia z użyciem metod chirurgicznych, systemowych oraz radioterapii. W założeniu KCU nie będą tworzyły samodzielnych ośrodków. Będą one powstawać w obrębie już funkcjonujących podmiotów leczniczych, spełniających określone warunki. Ponadto mogą być one tworzone również w ramach krajowych oraz wojewódzkich ośrodków koordynujących. Funkcjonowanie unitu może działać na zasadzie zarządzania projektami. Wszystkie ośrodki posiadające status Centrum Raka Nerki muszą prowadzić program monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjenta z RN. 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. Z KCU powinny współpracować również ośrodki uniwersyteckie (o ile sam unit nie

funkcjonowałyby w ramach takiego ośrodka), odpowiedzialne przede wszystkim za prowadzenie badań klinicznych.

Mapy potrzeb zdrowotnych dla onkologii wskazały, że zasadnym byłoby scentralizowanie chirurgii oraz zdecentralizowanie radio- i chemioterapii. W tym celu określono również wymagania dla Ośrodków satelitarnych leczenia raka nerki. Decentralizacja chemioterapii w oparciu o ośrodki satelitarne pozwoli na zwiększenie dostępności i liczby realizowanych procedur, przy jednoczesnym umiejscowieniu tej działalności bliżej miejsca zamieszkania chorych.

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

- moduł diagnostyka, realizowany w AOS lub LSZ. W module tym zaproponowano:
 - dodanie świadczenia „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)”;
 - w LSZ wyszczególnienie kodu „Przezskórna gruboigłowa biopsja nerki”.
- moduł leczenie, realizowany w LSZ. W module tym zaproponowano:
 - rozróżnienie metod ablacji zmiany nerki: ablacje falami o częstotliwości radiowej i krioablację;
 - wyszczególnienie kodu „Wycięcie częściowe nerki laparoskopowo z powodu guza”.
- moduł aktywny nadzór, realizowany w AOS i POZ, który byłby realizowany przez pierwsze 3 lata w AOS, a następnie naprzemiennie w POZ i AOS. W module tym zaproponowano uwzględnienie:
 - w AOS procedury „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)” (w przypadku kwalifikacji);
 - w POZ możliwość zlecenia realizacji świadczeń związanych z KT brzucha, KT klatki piersiowej, RM jamy brzusznej lub miednicy małej oraz badanie RM bez wzmocnienia kontrastowego i ze wzmocnieniem kontrastowym, a także uwzględnianie procedury „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)” (w przypadku kwalifikacji).

- *moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym, realizowany w AOS i POZ, który byłby realizowany przez pierwsze 5 lat w AOS, a następnie naprzemiennie w POZ i AOS. W module tym zaproponowano uwzględnienie:*
 - *w AOS procedury „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)” (w przypadku kwalifikacji);*
 - *w POZ możliwość zlecenia realizacji świadczeń związanych z KT brzucha, KT klatki piersiowej, RM jamy brzusznej lub miednicy małej oraz badanie RM bez wzmocnienia kontrastowego i ze wzmocnieniem kontrastowym, a także uwzględnianie procedury „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)” (w przypadku kwalifikacji).*

Analiza wpływu organizacji koordynowanej opieki onkologicznej na budżet płatnika publicznego

Wprowadzenie modelu kompleksowej i koordynowanej opieki nad pacjentem z rakiem nerki 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. 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. Na ten moment trudno 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. W związku z powyższym, przedstawione w opracowaniu koszty stanowią wartości orientacyjne.

Zachorowalność i zgony z powodu RN – prognoza do roku 2025:

Populacje	2021	2022	2023	2024	2025
Liczba zachorowań wg danych KRN (C64)	5 629	5 721	5 814	5 906	5 998
Liczba pacjentów leczonych w ramach NFZ (C64, D41.0, D30.0)	69 242	72 554	75 867	79 179	82 492

Źródło: Opracowanie analityczne AOTMiT na podstawie danych z KRN i NFZ.

Oszacowanie całkowitych kosztów w zakresie diagnostyki i leczenia na lata 2021-2025:

	2021	2022	2023	2024	2025
Diagnostyka wstępna					
Koszt całkowity [zł]	1 019 273	1 036 008	1 052 743	1 069 478	1 086 213
Diagnostyka pogłębiona					
Koszt całkowity [zł]	381 828	388 097	394 367	400 636	406 905
Razem [zł]	1 401 101	1 424 106	1 447 110	1 470 114	1 493 118
Zabiegowe leczenie radykalne (JGP: L00, L05)					
Koszt całkowity [zł]	86 950 996	95 783 252	105 292 734	115 525 674	126 531 265
Chemioterapia					
Koszt całkowity [zł]	7 599 123	7 620 501	7 626 176	7 617 472	7 595 625
Program lekowy					
Koszt całkowity [zł]	158 119 862	161 054 712	163 704 394	166 082 778	168 203 168
Radioterapia					
Koszt całkowity [zł]	8 363 302	9 171 183	10 036 140	10 961 738	11 951 745
Razem [zł]	261 033 282	273 629 648	286 659 445	300 187 661	314 281 802

Źródło: Opracowanie analityczne AOTMiT na podstawie danych z NFZ.

Uwagi końcowe

Obecny system organizacji opieki zdrowotnej, w przypadku raka nerki w Polsce, jest oparty na indywidualnym, cząstkowym i fragmentarycznym płaceniu za wykonane procedury i świadczenia w ramach poszczególnych ośrodków. Taka organizacja procesu leczenia utrudnia pacjentowi poruszanie się po systemie, a świadczeniodawcom zaangażowanym w proces utrudnia wymianę informacji, planowanie całościowego procesu leczenia pacjenta, co wpływa na opóźnienia w realizacji świadczeń. Płatnik publiczny nie ma możliwości monitorowania jakości udzielanych świadczeń, zarządzania dostępnością, optymalizacją kosztów.

Zdaniem Rady, wprowadzony w 2015 roku system kontroli organizacyjnego procesu diagnostyki i leczenia nowotworów („szybka ścieżka” onkologiczna) nie spełnia powierzonej mu roli. Bardzo istotne jest wprowadzenie modyfikacji karty DiLO, która w obecnej formie ma niekorzystny wpływ na realizację opieki kompleksowej. Poważnym ograniczeniem jest brak specyficzności rządowej karty onkologicznej. Inaczej diagnozuje się i leczy raka jelita grubego, raka stercza, piersi, nerki, pęcherza itd. Inne są rygory czasowe, inne rygory zabiegów diagnostycznych, inna konieczność wykonywania biopsji narządowych, zabiegów

powtarzanych itp. System tego nie uwzględnia, co powoduje, iż wiele kart zakładanych jest niepotrzebnie lub wadliwie lub utrudnia zamiast ułatwiać codzienna prace z pacjentem.

Kolejne wady stosowanej od 2015 karty onkologicznej wynikają z ograniczeń operacyjnych procesem jej zamykania - jeśli została nieprawidłowo założona np. w POZ, nie może być zamknięta przez ośrodek leczący. Ta sytuacja jest bardzo częsta i powoduje konieczność ponownej wizyty chorego w POZ celem zamknięcia karty i ponownego jej otworzenia w AOS lub POZ, co niepotrzebnie wydłuża proces i zwiększa obciążenie systemu.

Ważną wadą kart DiLO jest również wprowadzenie jedynie uproszczonego systemu nadzoru nad kompleksowością procesu, który nie spełnia swej roli. Aktualnie wymaga się w przebiegu „ścieżki pacjenta” przeprowadzenia jednego konsylium lekarskiego, po uzyskaniu wyniku histopatologicznego. Podczas gdy w wielu wypadkach, jak np. przy zaawansowanych guzach nerki, konsylium powinno odbyć się przed i po leczeniu operacyjnym. Problem ten dotyczy bardzo wielu innych nowotworów. Konieczny jest nadzór nad jakością oraz finansowaniem realizowanych świadczeń. Niezrozumiałe jest również to, że karta DiLO nie obejmuje swoim działaniem wznowy procesu nowotworowego. Wymienione mankamenty systemu DiLO jednoznacznie wskazują na pilną konieczność wprowadzenia w tym zakresie zmian.

Problemy związane z prowadzeniem diagnostyki, leczenia i monitorowania pacjentów z RN mogłyby zostać zniwelowane w przypadku realizacji systemu kompleksowego leczenia tego nowotworu, w ramach wysokospecjalistycznego ośrodka lub konsorcjum ośrodków (w ramach umowy konsorcyjnej) realizujących zadanie wspólnie. Potraktowanie terapii jako ciągu następujących po sobie zdarzeń medycznych, które łączą się tworząc całościową interwencję niezbędną do uzyskania efektu klinicznego, sprzyjać będzie procesom integracji i kompleksowemu zaopatrzeniu potrzeb pacjenta. W tym celu możliwe jest m.in. preferencyjne rozliczanie całej ścieżki postępowania, dopasowanej do potrzeb pacjenta. Kompleksowość umożliwia także monitorowanie jakości procesu, a jej ocena może być elementem motywacyjnym, sprzyjającym wyzwaniu mechanizmów samoorganizacji i wewnętrznych procesów poprawy jakości (np. czas wykonania procedur, skuteczność i bezpieczeństwo, satysfakcja pacjentów). Innym możliwym modelem finansowania jest wprowadzenie ryczałtu, którego wysokość uzależniona byłaby od liczby pacjentów objętych opieką. W celu zapewnienia opieki dostatecznie dużej liczbie osób, opieka powinna być wówczas sprawowana w ośrodku o poziomie co najmniej wojewódzkim, co sprzyjałoby racjonalizacji wydatków. Wdrożenie standaryzacji i efekt skali byłby źródłem poprawy jakości, a zastosowanie technik benchmarkingowych jako mechanizmu oceny umożliwiłoby poprawę opieki.

Aby osiągnąć poprawę jakości i skuteczności leczenia raka nerki w pierwszej kolejności należałoby uwzględnić ścieżki pacjenta wraz ze wskaźnikami jakości do monitorowania i oceny procesu leczenia, będących następnie podstawą do przeprowadzenie nowej taryfikacji świadczenia kompleksowego. Należałoby zwrócić uwagę, że wycena taryfy kompleksowego leczenia raka nerki powinna być większa niż całkowita suma cząstkowych płatności w pojedynczych procedurach. Takie podejście do taryfikacji byłoby bodźcem do podejmowania współpracy w ramach konsorcjum lub do tworzenia wysokospecjalistycznego ośrodka.

Z uwagi, że rak nerki jest tylko jednym z nowotworów, którym zajmuje się urologia, należy wprowadzić całościowe podejście do kompleksowego leczenia nowotworów urologicznych. Rozwiązaniem optymalnym jest organizacja kompleksowej opieki onkologicznej nie tylko dla pacjentów z nowotworem prostaty, pęcherza, czy też nerki ale również z innymi nowotworami układu moczowego, w tym z rakiem górnych dróg moczowych oraz rakiem miedniczki nerkowej, w ramach jednego specjalistycznego centrum uroonkologii, w którym mogą być realizowane poszczególne obszary terapeutyczne – urologia (lub urologia onkologiczna), onkologia kliniczna i 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. Zaproponowany model organizacji kompleksowej opieki 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 nerki”, data ukończenia: 19.11.2020 r.