

Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 627)

I. Opis sytuacji problemowej

Projektodawca wskazuje, iż celem projektowanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jest zapewnienie gwarancji jakości i ciągłości świadczeń gwarantowanych z zakresu diagnostyki, leczenia i rehabilitacji udzielanych świadczeniobiorcy z nowotworem piersi.

Szczegółowa analiza realizacji świadczeń związanych z opieką nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi wykazała niewystarczającą dokładność w dotychczasowym opisie świadczenia gwarantowanego, zwłaszcza w odniesieniu do: warunków uprawnienia do świadczenia, zakresu czy warunków realizacji świadczenia. Ponadto dokumentacja nie zawierała kodowania w zakresie rozpoznań zasadniczych ICD-10 oraz procedur medycznych ICD-9. Nie dostarczała też gwarancji względem jakości i ciągłości opieki między początkowymi a kolejnymi etapami opieki, co ma kluczowe znaczenie dla uzyskiwanego efektu zdrowotnego i komfortu życia świadczeniobiorcy z nowotworem piersi.

W sytuacji, gdy zapewnienie dostępu do opieki jest już zagwarantowane, podobnie jak kwestia zapewnienia finansowania nowoczesnych, zgodnych ze światowymi standardami technologii medycznych stosowanych w leczeniu nowotworów piersi, istotne jest wdrożenie sprawdzonych rozwiązań, które będą wspierać zachowanie wysokiej jakości udzielanych świadczeń oraz ciągłości opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, a przez to efektywności wydatkowania środków publicznych przeznaczanych na ten cel.

Wyodrębnienie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej przepisów dotyczących szczegółowych warunków realizacji świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi w zakresie diagnostyki i monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy z nowotworem piersi zostało wypracowane w procesie zmiany warunków realizacji świadczeń gwarantowanych, w którym wykorzystano rozwiązania analityczne opracowane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Przedmiotowy projekt jest jednym z trzech projektów (obok projektu MZ 626 oraz projektu MZ 628) wdrażających standard opieki kompleksowej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. Z uwagi na obecną strukturę wykazu świadczeń gwarantowanych, mając na względzie szeroki zakres technologii medycznych wymaganych do właściwej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, konieczne jest łączne i jednoczesne wdrożenie zmian, aby zrealizować cel, jakim jest zapewnienie należytej jakości i ciągłości opieki nad świadczeniobiorcą

W ramach świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi wyróżnia się następujące, niezbędne czynniki do wdrożenia:

- 1) gwarancja kompleksowości opieki medycznej, tj. zapewnienie diagnostyki, leczenia operacyjnego wraz z opieką pooperacyjną, leczenia farmakologicznego (hormonoterapia), leczenia chemioterapią oraz radioterapią, realizację programu zdrowotnego (lekowego) w zakresie nowotworów piersi, rehabilitacji, opiekę psychologiczną oraz opiekę paliatywną/hospicyjną;
- 2) zapewnienie właściwej koordynacji oraz nadzoru nad realizacją świadczeń w ustalonych ramach czasowych;

- 3) zapewnienie możliwości bezpośredniego dostępu do ośrodka wiodącego bez skierowania (świadczeniobiorca samo zgłaszający się), jak również dla świadczeniobiorcy, u którego lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarz specjalista podejrzewa lub rozpoznaje nowotwór złośliwy piersi oraz dla świadczeniobiorcy skierowanego z przesiewowego programu profilaktyki raka piersi;
- 4) zapewnienie stałej współpracy i zaangażowania interdyscyplinarnego zespołu ekspertów w planowaniu i realizacji opieki;
- 5) zapewnienie optymalnie wysokiej jakości realizowanych świadczeń, zdefiniowanych między innymi przez minimalną liczbę zabiegów realizowanych przez świadczeniodawcę oraz przez lekarzy specjalistów w roku kalendarzowym z zakresu chirurgii;
- 6) zapewnienie świadczeniobiorcy bliskiego dostępu do świadczeń w zakresie chemioterapii, radioterapii, a jednocześnie zapewnienie gwarancji, że opieka jest skoordynowana i działania poszczególnych lekarzy specjalistów są ukierunkowane na uzyskanie tego samego i jak największego efektu zdrowotnego;
- 7) zapewnienie bliskiego dostępu do rehabilitacji leczniczej po leczeniu choroby nowotworowej piersi przez dostosowanie przestrzenne (populacyjno-geograficzne);
- 8) zapewnienie monitorowania stanu świadczeniobiorcy po zakończeniu procesu terapeutycznego i rehabilitacyjnego.

Celem wdrażanych zmian jest poprawa efektywności realizacji świadczeń, co ma przełożyć się na poprawę zdrowia i wydłużenie życia świadczeniobiorców z nowotworami piersi.

Idea wprowadzenia ośrodków kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi uzyskała poparcie wielu instytucji działających na rzecz poprawy zdrowia publicznego. Wśród tych inicjatyw należy wyróżnić rezolucje Parlamentu Europejskiego, wzywające państwa członkowskie Unii Europejskiej do stworzenia sieci takich ośrodków oraz działania towarzystw naukowych (np. SIS, EUSOMA). Badania naukowe wskazują na wysoką efektywność wprowadzenia ośrodków, dowodząc kilkunastoprocentowej poprawy wskaźnika 5-letnich przeżyć po wdrożeniu odpowiednich rozwiązań. Sieć ośrodków powinna

powstać w oparciu o kryteria populacyjne, jak również inne, które mogą mieć wpływ na dostępność świadczeń dla świadczeniobiorców.

Poparcie dla wprowadzenia kompleksowych, w tym skoordynowanych działań w opiece nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi stanowi prawodawstwo Unii Europejskiej – dwie dyrektywy Parlamentu Europejskiego oraz światowe zalecenia postępowania wskazują na wyższą skuteczność leczenia kiedy leczenie to jest szybko zaplanowane i wdrażane.

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.
2. Ankietyzacji organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Wspólnie decydujemy - wsparcie konsultacji społecznych w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych). Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem obecna organizacja systemu diagnozowania pacjentek w kierunku nowotworu piersi jest efektywna?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	3	
Nie	5	
Nie mam zdania	2	

2. Czy Pani/Pana zdaniem kobiety w Polsce, u których podejrzewa się raka piersi mogą obecnie liczyć na szybką diagnostykę?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	5	
Nie mam zdania	1	

3. Czy Pani/Pana zdaniem w Polsce należy usprawnić sieć ambulatoryjnych ośrodków specjalistycznych leczących nowotwory piersi?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	9	
Nie	0	
Nie mam zdania	1	



4. Czy Pani/Pana zdaniem system diagnozowania powinien na specjalnych zasadach objąć opieką wszystkich chorych, u których lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub specjalista podejrzewa lub rozpoznaje nowotwór złośliwy piersi?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	7	
Nie	0	
Nie mam zdania	3	

Pytania otwarte:

1. Jak Pani/Pana zdaniem można poprawić koordynację oraz nadzór nad realizacją świadczeń skierowanych na diagnozę nowotworu piersi?
2. W jaki sposób można poprawić jakość i ciągłość opieki nad pacjentką z nowotworem piersi między początkowymi a kolejnymi etapami opieki?

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji stanowią elementy opinii wyrażonej w stanowisku Ars Vivendi.

IV. Opinia Ars Vivendi

Zgodnie z deklaracją Projektodawcy, przedmiotowa regulacja szczegółowo określa okoliczności w jakich obywatel nabywa uprawnienie do skorzystania ze świadczenia kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. Ponadto określa szczegółowo standard i zakres udzielanych świadczeń. Istotnym elementem opisanych świadczeń jest gwarancja ciągłości

realizacji świadczeń w poszczególnych modułach, a jednocześnie zobowiązanie świadczeniodawców do wykonania tej opieki w określony sposób – opisany dla świadczeniobiorcy i wymagany względem świadczeniodawcy.

Regulacja powinna także zapewniać osobom niepełnosprawnym i osobom starszym, na zasadach identycznych jak dla innych obywateli dostęp do świadczenia kompleksowego oraz do opieki w ośrodkach diagnostyki i leczenia nowotworów piersi. Podstawą do udzielenia świadczenia oraz zapewnienia opieki jest rozpoznanie lub podejrzenie nowotworu piersi.

Oceniając wpływ dokonywanych zmian na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, w zakresie dostępności do świadczeń gwarantowanych i ich jakości należy mieć na względzie, że oczekiwany zjawiskiem jest zastępowanie realizacji nieskoordynowanych świadczeń o niskiej jakości świadczeniami wysokiej jakości skoordynowanymi i realizowanymi w ciągłości. Dostarczenie obywatelom i pacjentom szczegółowej informacji o świadczeniach, nałożenie na świadczeniodawców obowiązku zapewnienia ciągłości opieki oraz określonej jakości tej opieki ma na celu zapewnienie komfortu i poprawy jakości życia w przypadku wystąpienia nowotworu piersi, ale też zwiększenie szans na uzyskanie jak najlepszego efektu zdrowotnego wskutek zastosowanego leczenia oraz zagwarantowanej opieki kompleksowej.

Projektodawca przyjął także stosunkowo szerokie zasady oceny skuteczności wdrożenia zapisów rozporządzenia. I tak, dokonanie ewaluacji świadczenia będzie możliwe najwcześniej za 2-3 lata, kiedy będzie możliwe zbadanie korzyści wynikających z wyodrębnienia przedmiotowych świadczeń i określenia standardu opieki. Ewaluacja zostanie przeprowadzona w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ za okres 2-3 lat po wprowadzeniu przedmiotowych zmian w porównaniu do realizacji świadczeń w populacji osób z rakiem piersi w okresie 2-3 lat przed wprowadzeniem zmian.



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Ambulatoryjne ośrodki specjalistyczne będą musiały sprostać następującym wymaganiom organizacyjnym aby móc wykonywać świadczenia w zakresie diagnostyki nowotworu piersi:

1. Stała współpraca z ośrodkiem diagnostyki i leczenia nowotworu piersi;
2. Świadczeniodawca wyznacza osobę odpowiedzialną w podmiocie świadczeniodawcy za kontakt z koordynatorem merytorycznym i z koordynatorem organizacyjnym w ośrodku diagnostyki i leczenia nowotworu piersi;
3. W przypadku, gdy pacjent zgłasza się z załączonymi badaniami, nie są wykonywane powtórne badania diagnostyczne, o ile lekarz prowadzący leczenie nie zdecyduje inaczej;
4. Świadczeniodawca w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informuje o planowanym postępowaniu diagnostycznym, wynikach badania diagnostycznego, proponowanych procedurach, dostępnych opcjach terapeutycznych, ryzyku związanym z przyjętym planem postępowania, możliwych powikłaniach oraz innych informacji mających znaczenie w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym;

W celu ustalenia dalszego postępowania, w przypadku braku koordynatora dla świadczeniobiorcy i jednoczesnej konieczności podjęcia leczenia, świadczeniodawca realizujący diagnostykę w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informuje o realizacji leczenia w ośrodku diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, z którym współpracuje.

Coraz bardziej ugruntowane jest przekonanie, że wybór optymalnej metody leczenia raka sutka zależy od stopnia zaawansowania oraz typu danego guza. Choroba nowotworowa piersi wymaga leczenia kompleksowego, dobrze skoordynowanego w czasie i prowadzonego z udziałem najbardziej doświadczonych specjalistów. Trwałe wyleczenie chorego możliwe jest tylko wtedy, kiedy uda się zlikwidować w organizmie pacjenta wszystkie komórki nowotworowe. W przeciwnym razie – prędzej czy później, najprawdopodobniej dojdzie do wznowy raka piersi. Współczesna onkologia dysponuje wieloma metodami niszczenia komórek nowotworowych raka sutka.

Zdaniem ekspertów, najkorzystniejszym rozwiązaniem jest, kiedy po wykryciu choroby nowotworowej pacjent zostaje skierowany na leczenie raka piersi do ośrodka referencyjnego, który specjalizuje się w kompleksowej terapii nowotworów danego typu. Ośrodki referencyjne typu Breast Cancer Unit specjalizują się w leczeniu raka piersi i skupiają w jednym miejscu doświadczonych specjalistów z zakresu chirurgii onkologicznej, onkologii klinicznej, radioterapii, patomorfologii, diagnostyki oraz posiadają zaplecze rehabilitacyjne i oferują profesjonalne wsparcie psychoonkologa. Dzięki tak kompleksowej i interdyscyplinarnej opiece ośrodki Breast Cancer Unit osiągają najlepsze wyniki leczenia raka piersi

Założenia breast units wpisują się w koncepcję skoordynowanej opieki medycznej. W wielu europejskich krajach takie ośrodki funkcjonują już od dawna. Zarówno Komisja Europejska, jak i Parlament Europejski zalecają, aby właśnie tam odbywała się diagnostyka i leczenie chorych na raka piersi. Europejskie Towarzystwo Specjalistów Raka Piersi (EUSOMA) wyraźnie wskazuje jakie wymogi powinny spełnić takie ośrodki. Głównie chodzi o odpowiednią infrastrukturę, określoną liczbę zabiegów chirurgicznych w ciągu roku, procedur z zakresu radioterapii oraz badań radiologicznych i patomorfologicznych przypadających na jednego specjalistę. Cały proces diagnostyki i leczenia musi spełniać odpowiednie wymogi jakościowe i jest monitorowany. W breast units wszystkie świadczenia, począwszy od diagnostyki, poprzez leczenie chirurgiczne, leczenie uzupełniające, rehabilitację psychiczną i fizyczną oraz – w przypadku niepowodzeń - leczenie paliatywne są skoordynowane i odpowiedzialność za cały proces bierze jeden podmiot. Obecnie często bywa tak, że poszczególne etapy diagnostyki i leczenia prowadzone są w różnych placówkach, i chore same muszą sobie to organizować. Jeśli dotyczy to starszej chorej, pozbawionej wsparcia rodziny, często bywa ona bezradna i w ogóle wypada z systemu opieki.

Model breast units wydaje się być najskuteczniejszą formą opieki nad chorymi na raka piersi. Doświadczenia innych krajów wskazują, że zdecydowanie poprawia on jakość świadczonych

usług. Realizacja całego procesu przez jeden podmiot pozwala lepiej ocenić jakość procesu i rozliczyć go w NFZ. W razie rozproszenia nie do końca wiadomo kto za co odpowiada, cały proces trwa dłużej, wykonuje się sporo powtórnych lub niepotrzebnych procedur. Lepsza efektywność leczenia, przekładająca się na mniej nawrotów choroby, oznacza zmniejszenie kosztów, bowiem najdroższe jest leczenie nowotworu w zaawansowanym stadium. Zachętą dla świadczeniodawców, oprócz prestiżu, jest także brak limitów finansowych w skoordynowanej opiece. Tym samym więc ośrodek zyskuje wyższe finansowanie i opłaca mu się inwestować w jakość.

W Polsce wdrażany jest obecnie pilotażowy projekt ustanawiający pierwsze BCU. Jednak dotychczasowe działania są dość szeroko krytykowane. Towarzystwa naukowe, organizacje pracodawców, pacjentów, uniwersytetów medycznych i konsultantów krajowych zaapelowali do Ministra Zdrowia o natychmiastowe wstrzymanie prac nad projektem rozporządzenia o pilotażu sieci onkologicznej. Podkreślają, że od momentu publikacji projektu zwracali uwagę na jego liczne wady, uniemożliwiające osiągnięcie założonych celów. Zdaniem ekspertów, wspieranych przez środowiska pacjenckie, nieuzasadnione jest oparcie systemu opieki onkologicznej niemal wyłącznie na centrach onkologii, bez uwzględnienia różnorodności i roli innych ośrodków (w tym szpitali klinicznych) oraz ich specyfiki w leczeniu poszczególnych nowotworów. Pilotaż w obecnym kształcie obarczony jest wysokim stopniem biurokratyzowania i zbędnej sprawozdawczości i w wielu punktach narusza obowiązujące regulacje prawne. Jest on także bardzo kosztochłonny.

W tej sytuacji, zdaniem środowisk pacjenckich, Projektodawca stosownych regulacji powinien jak najszybciej wziąć pod uwagę wszelkie uwagi krytyczne i odpowiednio skorygować sposób wdrażania nowych rozwiązań.

Z punktu widzenia środowisk pacjenckich diagnostyka raka piersi powinna być skierowana przede wszystkim do tych osób, u których występują czynnikami ryzyka, wpływające na zwiększone prawdopodobieństwo zachorowania na raka piersi są:

- płeć żeńska (rak piersi może wystąpić u mężczyzn, jednak ryzyko jest zdecydowanie mniejsze niż u kobiet);
- wiek; rak najczęściej diagnozowany jest u kobiet między 50-tym a 70-tym rokiem życia (może jednak występować u młodszych osób);
- uwarunkowania genetyczne; ryzyko wystąpienia nowotworu piersi zwiększa się, jeśli w najbliższej rodzinie były już przypadki zachorowań (im bliższy stopień pokrewieństwa, tym większe ryzyko);
- pierwsza miesiączka we wczesnym wieku (przed 12-tym rokiem życia);
- menopauza w późnym wieku (po 55-tym roku życia);
- otyłość;
- czynniki zewnętrzne, tj. hormonalne środki antykoncepcyjne, hormonoterapia zastępcza;
- nieodpowiednia dieta, w której znajdują się duże ilości pokarmów wysokotłuszczowych oraz alkohol.

Należy także edukować dziewczyny w wieku szkolnym, aby już jako dorosłe kobiety po ukończeniu 20-go roku życia regularnie wykonywały badanie piersi w domu. Samobadanie to ważny element profilaktyki raka piersi.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

