

Warszawa, 5 lipca 2023 r.  
KL/252/112/KO/2023

Pan  
**Maciej Miłkowski**  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

*Szanowny Panie Ministrze,*

W związku z trwającymi konsultacjami Projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2023 r. w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego (sygnowanego w wykazie prac Ministra Zdrowia numerem 1489) w załączniku przekazujemy uwagi Konfederacji Lewiatan i Pracodawców Dla Zdrowia.

Z poważaniem



Maciej Witucki  
Prezydent Konfederacji Lewiatan



Anna Rulkiewicz  
Prezeska Pracodawców Dla Zdrowia

**Załącznik:** Uwagi do Projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2023 r. w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego

**Uwagi do Projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2023 r. w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego**

Po wnikliwej analizie projektu oraz w oparciu o informacje publikowane :

- w portalu „Zdrowe dane” <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane>
- na stronach Centrali NFZ w dziale „Statystyki” <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a>

przedstawiamy następujące uwagi:

**Uwaga nr 1**

Przewidziane w § 2 projektu „złagodzenie kryteriów” przy pierwszej kwalifikacji w zakresie wymagań wobec SOLO III dotyczących diagnostyki histopatologicznej oraz molekularnej a także realizacji zabiegów chirurgicznych w ilościach większych niż minimum określone dla 3 z 13 typów nowotworów pozwoli jedynie na wstępną kwalifikację jednak nie zawieszania obowiązywania standardowych wymagań do czasu ponownej kwalifikacji do KSO prowadzonej zgodnie z ustawą co 2 lata. Zgodnie z zapisami art. 9 oraz art. 11. ustawy

**Art. 11. 1.** Prezes Funduszu w przypadkach:

- 1) stwierdzenia niespełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3, po ogłoszeniu wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4 – usuwa podmiot wykonujący działalność leczniczą z tego wykazu albo kwalifikuje go na inny poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej;

Prezes NFZ zobowiązany jest także do bieżącej weryfikacji spełniania wymagań przez podmioty zakwalifikowane do KSO. Złagodzenie wymagań powinno więc obowiązywać przy pierwszej kwalifikacji oraz w okresie 2 lat po tej kwalifikacji.

**Uwaga nr 2**

Przewidziany w § 3 projektu 12 miesięczny okres przejściowy od daty ogłoszenia Rozporządzenia wydaje się zbyt krótki i stanowi ryzyko braku dostosowania się niektórych ośrodków pierwotnie zakwalifikowanych jako SOLO III. Należy podkreślić, że ten okres 12 miesięcy upłynie zapewne w lipcu lub sierpniu 2024 r. Nastąpi to co prawda już 4-5 miesięcy po pierwszej kwalifikacji do KSO jednak już w trakcie funkcjonowania KSO Prezes NFZ ma obowiązek bieżącej weryfikacji spełniania przez podmioty SOLO kryteriów określonych w

ustawie jak w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust 3 ustawy (patrz uwaga nr 1)

W takich okolicznościach prawnych po upływie 12 miesięcznego okresu przejściowego Prezes NFZ będzie zmuszony zmienić kategorię podmiotów pierwotnie zakwalifikowanych jako SOLO III jeśli nie spełnią wymogu posiadania cyt. „*w strukturze na terenie danego województwa jednostki diagnostyki patomorfologicznej:*

a) 7300 Zakład patomorfologii albo

b) 7150 Pracownia histopatologii

– wykonującą badania zgodnie ze standardami opracowanymi przez Polskie Towarzystwo Patologów i przyjętymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”

Złagodzenie wymagań powinno więc obowiązywać przy pierwszej kwalifikacji oraz w okresie 2 lat po tej kwalifikacji.

### **Uwaga nr 3**

Wymagania dla Ośrodków SOLO II oraz w szczególności dla SOLO III w części dot. chirurgicznego leczenia zabiegowego stanowiąc będą bardzo dużą i wydaje się nieuzasadnioną barierę kwalifikacji podmiotów do poszczególnych poziomów. Szczególnie poważne skutki będą mieć wymagania wobec SOLO III (standardowo spełnianie wymagań dla co najmniej 5 z 13 nowotworów a przy pierwszej kwalifikacji dla co najmniej 3 z 13). Publikowane przez CeZ i NFZ dane o koncentracji leczenia chirurgicznego nowotworów w Polsce pozwalają na uzasadnione przypuszczenie, że łączne zastosowanie kryteriów dla SOLO III zwartych w art. 8 ustawy o KSO w powiązaniu z wymaganiami z projektu Załącznika do ww. Rozporządzenia, skutkować będzie brakiem możliwości kwalifikacji w kilku województwach nawet jednego podmiotu leczniczego jako SOLO III a co za tym idzie brakiem możliwości wyznaczenia w tym województwie Wojewódzkiego Ośrodka Monitorującego (WOM). W naszej ocenie problemy takie mogą wystąpić w województwach:

- lubuskim
- opolskim
- podlaskim
- warmińsko-mazurskim
- zachodniopomorskim

Zakładając, że nawet jeśli niektóre ośrodki w tych województwach są w stanie udokumentować realizację niezbędnej ilości zabiegów w trzech typach nowotworów to należy wątpić, aby w najbliższym czasie były one w stanie pozyskać niezbędne kompetencje, zasoby personalne i sprzętowe oraz pacjentów w liczbie pozwalającej na osiągnięcie tak

wysokich wymagań w kolejnych obszarach terapeutycznych – docelowo minimum 5 z 13 rozpoznań. Racjonalnym więc wydaje się obniżenie wymaganych progów zarówno w zakresie liczby zabiegów w poszczególnych typach nowotworów jak i minimalnej ilości typów nowotworów.

#### **Uwaga nr 4**

W Projekcie Załącznika do Rozporządzenia w III części tabeli w wymaganiach dla Obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego w części B „Liczba i rodzaj procedur w poszczególnych rozpoznaniach” oparto się prawdopodobnie na rozwiązaniu zawartym w załączniku 3c do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. Wskazane listy procedur wg katalogu ICD-9 odpowiadają charakterystyce grup JGP zawartych w załączniku 3c. W przypadku obszaru leczenia raka piersi uzasadnione w naszej opinii poszerzenie katalogu procedur o następujące pozycje (pochodzące z charakterystyki grupy J03) :

- 85.22 Resekcja kwadrantu piersi
- 85.23 Subtotalna mamektomia
- 85.269 Wycięcie guza piersi – BCT - inne
- 85.411 Mastektomia - inna
- 85.412 Mastektomia całkowita
- 85.421 Obustronne proste odjęcie piersi
- 85.422 Obustronne całkowite odjęcie piersi
- 85.431 Poszerzona prosta mastektomia - inna
- 85.44 Obustronne poszerzone proste odjęcie piersi

Wg dostępnych nam informacji zabiegi takie są dość często realizowane w przypadkach rozpoznania raka piersi i stanowią nawet kilkanaście procent operacji piersi (ponad 3 tys. hospitalizacji w 2020 r.)

#### **Uwaga nr 5**

W Projekcie Załącznika do Rozporządzenia w III części tabeli w wymaganiach dla Obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego w części B „Liczba i rodzaj procedur w poszczególnych rozpoznaniach” oparto się na rozwiązaniu zawartym w załączniku 3c do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. Automatyczne kopiowanie listy procedur z charakterystyki grup JGP K01, K02 oraz PZK02 skutkuje umieszczeniem w projekcie

w poz. 11. Nowotwór złośliwy tarczycy i przytarczyc następujących - nieuzasadnionych merytorycznie procedur:

- 32) 07.01 Jednostronna eksploracja nadnerczy
- 33) 07.02 Obustronna eksploracja nadnerczy
- 34) 07.09 Eksploracja w okolicy nadnerczy - inne
- 35) 07.22 Jednostronne usunięcie nadnerczy
- 36) 07.3 Obustronne usunięcie nadnerczy

ponieważ dotyczą one leczenia chirurgicznego narządów w zupełnie innej okolicy (przestrzeni zaotrzewnowej jamy brzusznej).

Ponadto wątpliwe merytorycznie jest także umieszczenie na liście wielu procedur, które w sposób oczywisty nie dotyczą zabiegów tarczycy i przytarczyc wykonywanych celem chirurgicznego leczenia nowotworu złośliwego tarczycy (C73) lub przytarczyc (C75):

- 1) 06.021 Powtórne otwarcie rany w polu tarczycy, w celu opanowanie krwotoku pooperacyjnego;
- 2) 06.022 Powtórne otwarcie rany w polu tarczycy, w celu badania;
- 3) 06.023 Powtórne otwarcie rany w polu tarczycy, w celu eksploracji;
- 4) 06.024 Powtórne otwarcie rany w polu tarczycy, w celu usunięcie krwiaka;
- 5) 06.091 Drenaż krwiaka w zakresie tarczycy przez nacięcie;
- 6) 06.092 Drenaż przewodu tarczycowo-językowego przez nacięcie;
- 7) 06.093 Eksploracja okolicy szyi przez nacięcie;
- 8) 06.094 Eksploracja okolicy tarczycy;
- 9) 06.095 Usunięcie ciała obcego w zakresie tarczycy;
- 10) 06.099 Nacięcie tarczycy – inne;
- 21) Wycięcie przewodu tarczycowo-językowego
- 25) Rozdzielenie cieśni tarczycy
- 27) Szycie tarczycy
- 28) 06.94 Reimplantacja tkanki tarczycy;
- 29) 06.95 Reimplantacja przytarczyc.

**Kolejne przykłady bezzasadnych/błędnych pozycji na listach procedur:**

Poz. 2 Nowotwór pęcherza moczowego

- 37) 57.795 Wycięcie pęcherza wynicowanego z wytworzeniem przetok moczowodowo-skinnych;
- 38) 57.796 Wycięcie pęcherza wynicowanego z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową;

39) 57.797 Wycięcie pęcherza wycelowanego z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego;

40) 57.86 Operacje naprawcze wycelowanego pęcherza moczowego;

ponieważ są to zabiegi leczenia wad wrodzonych a nie nowotworów pęcherza moczowego.

Poz. 6 Nowotwór nerki procedury

1) 55.111 Usunięcie kamienia albo kamieni z nerki przez nacięcie miedniczki nerkowej (pielolitotomia) metodą otwartą – operacja skomplikowana

Poz. 12 Nowotwór OUN

39) 02.98 Operacja tętniaka lub naczyniaka mózgu;

71) 38.421 Wycięcie tętniaka z wstawką naczyniową – Naczyń wewnątrzczaszkowych; mózgowych (przednich) (środkowych); koła Willisa; tylnej tętnicy łączącej;

72) 39.28 Zewnętrzny-wewnętrzny pomost naczyniowy;

73) 39.51 Klipsowanie tętniaka;

74) 39.521 Wykrzepienie tętniaka;

75) 39.522 Elektrokoagulacja tętniaka;

76) 39.523 Operacje tętniaków przez podwiązanie naczynia;

77) 39.524 Zamknięcie tętniaka klejem tkankowym;

78) 39.525 Zaopatrzenie tętniaka przez zeszywanie;

79) 39.526 Zaopatrzenie tętniaka spiralami embolizacyjnymi;

80) 39.527 Zaopatrzenie tętniaka przez owinięcie.

W naszej opinii procedury te powinny zostać usunięte z treści Załącznika do Rozporządzenia.

**Uwaga nr 6**

W przypadku chirurgicznego leczenia nowotworu złośliwego trzustki (poz. nr 9 w części III B załącznika) projektowany próg minimalnej ilości 30 wykonywanych rocznie zabiegów operacyjnych jest od wielu lat nieosiągalny dla większości podmiotów leczniczych aktywnych w leczeniu nowotworów. Wg informacji dostępnych na portalu „Zdrowe Dane” oraz Centrali NFZ ilość świadczeniodawców przekraczających ten próg w ostatnich latach wynosiła:

2017 – 4 podmioty

2018 – 3 podmioty

2019 – 4 podmioty

2020 – 3 podmioty

2021 – 1 podmiot

Taka statystyka wskazuje na potrzebę racjonalnego obniżenia progu i dostosowanie go do realnych możliwości czołowych ośrodków onkologicznych w Polsce. Proponujemy obniżyć próg do 20 zabiegów rocznie co pozwoli na powiększenie grupy podmiotów spełniających to kryterium o kolejne 7- 8 ośrodków.

***KL/252/112/KO/2023***