

Warszawa, 14 lipca 2023 r.
KL/273/123/KO/2023

Pan
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z trwającymi konsultacjami Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (sygnowanego w wykazie prac Ministra Zdrowia numerem 1550) 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 zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org.

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

Uwagi do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Projektowane rozporządzenie zgodnie z treścią uzasadnienia ma na celu poprawę wyników leczenia i jakości życia pacjentów z nowotworem złośliwym błony śluzowej macicy oraz nowotworem złośliwym jelita grubego przez zapewnienie pacjentom dostępu do postępowania chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego w leczeniu tych nowotworów. Wnikliwa analiza treści projektu – w szczególności załącznika – wskazuje, że zwarte w nim liczne, wątpliwe merytorycznie obostrzenia skutkować będą dla pacjentów drastycznym ograniczeniem dostępności do tego typu nowoczesnych metod leczenia chirurgicznego. Nasza krytyczna ocena wynika z oczywistych skutków bardzo wygórowanych progów ilościowych stawianych operatorom oraz podmiotom leczniczym warunkujących to aby wykonywane tam nowoczesne zabiegi operacyjne mogły spełniać definicję świadczeń gwarantowanych i podlegać finansowaniu ze środków publicznych. Spełnienie zapisanych w projekcie wymagań będzie realne w maksymalnie kilku największych ośrodkach onkologicznych w Polsce co z pewnością nie przełoży się na dostępność oczekiwaną przez chorych na te nowotwory i w stopniu nieadekwatnym do oczekiwań wpłynie na jakość leczenia.

Poniżej przedstawiamy nasze szczegółowe uwagi dot. przedmiotowego projektu

Uwagi ogólne do treści projektu Rozporządzenia

Projekt przedłuża o kolejne 12 miesięcy (z 1 stycznia 2023 na 31 grudnia 2023 r.) okres przejściowy, w którym ośrodki realizujące prostatektomie robotyczne – będące świadczeniem gwarantowanym od lutego 2022 r. - nie muszą spełniać ilościowych kryteriów zapisanych w sekcji „Organizacja udzielania świadczeń” i otrzymają dodatkowy czas na osiągnięcie wymaganego, wysokiego progu ilości zabiegów usunięcia prostaty. Niestety w tym samym projekcie nie przewidziano żadnych okresów przejściowych dla podmiotów realizujących dwa nowe świadczenia chirurgii robotycznej - raka macicy oraz raka jelita grubego, dla których autorzy projektu określili zaskakująco wysokie wymagania ilościowe zawarte w sekcji „Organizacja udzielania świadczeń”.

Uwagi szczegółowe dot. treści załącznika do Rozporządzenia

Leczenie chirurgiczne raka macicy (Lp. 61)

1. Definicja świadczenia w sposób nieuzasadniony ogranicza się do „nowotworu złośliwego błony śluzowej macicy”. Definicja ta stoi w merytorycznej sprzeczności z uwarunkowaniami epidemiologicznymi i patomorfologicznymi – eliminuje przypadki nowotworów mięśniówki macicy. Potwierdzeniem tej wewnętrznej sprzeczności jest fakt umieszczenia na liście kryteriów kwalifikacji do świadczenia rozpoznania z grupy C54 – w tym takie rozpoznanie szczególne: C54.2 - Mięśniówka macicy

Uzasadniona jest więc zmiana definicji świadczenia na „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego nowotworu złośliwego macicy”. Wykreślenie słów „błony śluzowej” pozwoli na uniknięcie rozbieżności interpretacyjnych oraz ewentualnego dyskwalifikowania prawidłowo realizowanych świadczeń.

2. Sekcja wymagań „Personel” pkt. 1

Próg doświadczenia wymaganego od operatora systemu robotycznego cyt. „1) lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej, położnictwa i ginekologii lub chirurgii onkologicznej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia zabiegu zmodyfikowanego radykalnego wycięcia macicy ICD 9 68.61 lub radyklanego wycięcia macicy drogą brzuszną ICD 9 68.6, z zastosowaniem systemu robotowego (co najmniej 50 zabiegów w ostatnich 12 miesiącach lub średnio 50 zabiegów rocznie w ciągu ostatnich 24 miesięcy, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego);”

Limit minimum 50 zabiegów rocznie jest identyczny jak próg w przypadku prostatektomii robotycznych co budzi nasze uzasadnione wątpliwości w realiach epidemiologicznych. Dane Krajowego Rejestru Nowotworów z lat 2019 i 2020 świadczą, że przypadku raka prostaty zachorowalność wynosiła 17638 (w 2019 r.) i 14244 (w 2020 r.), podczas gdy w raku trzonu macicy jedynie 6023 (w 2019 r.) i 5238 (w 2020 r.). Oznacza to trzykrotną różnicę ilości przypadków wymagających różnych metod leczenia w ciągu roku a więc próg doświadczenia operatora w przypadku raka macicy powinien być adekwatnie niższy (wydaje się, że uzasadnionym jest poziom realizacji 25-30 zabiegów średniorocznie). Należy mieć na uwadze, że nie w każdym przypadku raka macicy leczenie chirurgiczne jest uzasadnione. Co więcej w wielu przypadkach raka macicy operacja robotyczna nie jest metodą z wyboru właściwego postępowania chirurgicznego. Ponadto należy zauważyć, że w naszej populacji spora część przypadków jest zaawansowana i nie spełnia kryteriów kwalifikacji opisanych w projekcie Rozporządzenia ponieważ nowotwór nacieka sąsiednie struktury anatomiczne i nie jest ograniczony wyłącznie do macicy. W opinii naszych ekspertów proponowana

korekta/urealnienie wymagań wobec operatora nie powinna mieć negatywnego wpływu na jakość wykonywanych zabiegów ponieważ zespół ten realizować będzie równolegle zabiegi innymi metodami – w tym laparoskopową.

3. Kryterium określone w części „Organizacja udzielania świadczeń” cyt. „1) zabiegi zmodyfikowanego radykalnego wycięcia macicy ICD 9 68.61 lub radykalnego wycięcia macicy drogą brzuszną ICD 9 68.6 z zastosowaniem systemu robotycznego wykonywane są w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie roczne co najmniej 120 zabiegów z powodu **raka błony śluzowej trzonu macicy**” jest pozbawione uzasadnienia i niespójne wewnętrznie z zapisami tego samego projektu w części „Kryteria kwalifikacji do świadczenia”. Wg portalu Zdrowe Dane tylko 8 podmiotów w Polsce, zlokalizowanych w 6 województwach spełnia takie kryterium ilości co najmniej 120 przypadków operacyjnego leczenia raka macicy. Co więcej istnieje uzasadnione przypuszczenie, że po odrzuceniu przypadków raka macicy innych niż zlokalizowane w obrębie błony śluzowej ilość środków spełniających takie kryterium zmniejszy się do 3-4 w całym kraju. Niespójność wewnętrzna zapisów projektu dotyczy więc konfliktu zapisów określających kryteria kwalifikacji (C53, C54 i C55 które obejmują nowotwory złośliwe szyjki i mięśniówki macicy) przy jednoczesnym zaliczaniu do limitu 120 zabiegów wyłącznie przypadków RAKA BŁONY ŚLUZOWEJ TRZONU MACICY.

W opinii naszych ekspertów racjonalna i uzasadniona treść tego zapisu powinna mówić o posiadaniu przez ośrodek udokumentowanego rocznego wykonania 60 zabiegów chirurgicznych we wszystkich rodzajach nowotworów macicy wykonywanych dowolną techniką (zapis o dowolnej technice operacyjnej jest kluczowy dla uniknięcia rozbieżności interpretacyjnych przy weryfikacji spełniania tego kryterium). Należy zauważyć, że w obowiązującym obecnie Rozporządzeniu MZ w przypadku prostatektomii robotycznej próg minimalnej ilości rocznie wykonywanych zabiegów dotyczy cyt. „operacji usunięcia prostaty z powodu nowotworu;”

Proponowane kryterium 60 zabiegów histerektomii z powodu dowolnego typu raka macicy będzie spójne z progiem ilościowym, zakresem rozpoznań i dowolnością techniki operacyjnej funkcjonujących od kilku lat w Zarządzeniach Prezesa NFZ mających na celu promowanie koncentracji leczenia chirurgicznego nowotworów. (poniżej potwierdzenie z portalu Zdrowe Dane)

Nowotwór:

- gardła i krtani
- gruczołu krokowego
- jajnika
- jelita grubego
- macicy
- nerki
- oun
- pęcherza moczowego
- piersi
- płuca
- tarczycy i przytarczyc
- trzustki
- żołądka

Nazwa JGP

NZPJ

M21 BARDZO DUŻE ZABIEGI GÓRNEJ CZĘŚCI UKŁADU ROZRODCZEGO Z PW*

M20 KOMPLEKSOWE ZABIEGI GÓRNEJ CZĘŚCI UKŁADU ROZRODCZEGO Z PW*

M12 BARDZO DUŻE ZABIEGI GÓRNEJ CZĘŚCI UKŁADU ROZRODCZEGO BEZ PW*

M11 KOMPLEKSOWE ZABIEGI GÓRNEJ CZĘŚCI UKŁADU ROZRODCZEGO BEZ PW*

Rozpoznanie ICD-10

Kod	Nazwa
C54.1	Błona śluzowa macicy
C53.0	Błona zewnętrzna szyjki macicy
C53.1	Błona zewnętrzna szyjki macicy
C54.0	Cieść macicy
C54.3	Dno macicy
C54.2	Mięśniówka macicy
C55	Nowotwór złośliwy nieokreślonej części macicy
C53	Nowotwór złośliwy szyjki macicy
C54	Nowotwór złośliwy trzonu macicy
C53.9	Szyjka macicy, nie określona

Założony próg realizacji -
liczba zabiegów nie
mniejsza niż:

60

Kategoria:
powyżej progu - oznacza, że liczba zabiegów wykonana w ramach pakietu onkologicznego lub kompleksowej opieki onkologicznej była co najmniej równa wielkości progowej

potencjalnie powyżej progu - oznacza, że liczba zabiegów była co najmniej równa wielkości progowej, niezależnie od zakresu świadczeń w którym została sprawozdana,

poniżej progu - oznacza liczbę zabiegów poniżej wartości progowej

[← Powrót do strony głównej](#)

[→ Kolejna strona](#)

Analiza na podstawie danych Centrali NFZ wg stanu na listopad 2022 r. Narodowy Fundusz Zdrowia

Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego (LP. 62)

1. W części „Organizacja udzielania świadczeń” zawarto wymóg praktycznie dyskwalifikujący w naszej opinii wszystkie ośrodki w Polsce. Wymóg ten zapewne nie zostanie także osiągnięty w przyszłości co sprawi, że świadczenie będzie gwarantowane tylko teoretycznie.

Zapis pkt 1) cyt. „zabiegi chirurgii kolorektalnej z zastosowaniem systemu robotycznego wykonywane są w ośrodkach, które posiadają udokumentowane **wykonanie roczne minimum 150 takich** zabiegów z powodu raka okrężnicy i odbytnicy;” zawiera dwa kluczowe fragmenty wymagające zmian:

- a) Nieuzasadniony merytorycznie jest próg 150 zabiegów rocznie. Jest to dwukrotnie więcej niż funkcjonujący z powodzeniem od kilku lat próg określony w Zarządzeniu Prezesa NFZ w celu stymulowania koncentracji leczenia chirurgicznego nowotworów.

Poniżej potwierdzenie tego stanu z portalu Zdrowe Dane.

Nowotwór:

- gardła i krtani
- gruczołu krokowego
- jajnika
- jelita grubego
- macicy
- nerki
- ovan
- pęcherza moczowego
- piersi
- płuca
- tarczycy i przytarczyc
- trzustki
- żołądka

Nazwa JGP

NZPJ

PZF04 KOMPLEKSOWE ZABIEGI JELITA GRUBEGO < 18 R.Ż.*

F31 KOMPLEKSOWE ZABIEGI JELITA GRUBEGO*

Rozpoznanie ICD-10

Kod	Nazwa
C18.7	Esica
C18.0	Jelito ślepe
C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy
C19	Nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego
C18.4	Okreźnica poprzeczna
C18.2	Okreźnica wstępująca
C18.6	Okreźnica zstępująca
C18.9	Okreźnica, nie określona
C18.1	Wyrostek robaczkowy

Założony próg realizacji -
liczba zabiegów nie
mniejsza niż:

75

Kategoria:
powyżej progu - oznacza, że liczba zabiegów wykonana w ramach pakietu onkologicznego lub kompleksowej opieki onkologicznej była co najmniej równa wielkości progowej.

potencjalnie powyżej progu - oznacza, że liczba zabiegów była co najmniej równa wielkości progowej, niezależnie od zakresu świadczeń w którym została sprawdzana.

poniżej progu - oznacza liczbę zabiegów poniżej wartości progowej.

[← Powrót do strony głównej](#)

[→ Kolejna strona](#)

Wg naszych ekspertów uzasadnionym jest akceptowanie kompetencji ośrodka wykonującego rocznie minimum 100 zabiegów usunięcia raka okrężnicy i odbytnicy dowolną techniką.

- b) Niezależnie od zbyt wysokiego progu ilościowego w projekcie znajduje się drugi bardzo niefortunny zapis „**TAKICH ZABIEGÓW**” który musi być interpretowany jednoznacznie jako warunek realizacji rocznie 150 zabiegów raka jelita grubego wykonywanych zastosowaniem systemu robotycznego.

Żaden podmiot leczniczy w Polsce nie spełnia takiego kryterium i uzasadnionym wydaje się twierdzenie, że nigdy nie spełni takiego wymogu skoro wykonywanie mniejszych ilości zabiegów robotycznych rocznie dyskwalifikuje te operacje jako świadczenie gwarantowane co w skrajnych przypadkach może prowadzić do odmowy ich finansowania przez NFZ w ramach zawartej umowy. Konieczne jest więc doprecyzowanie proponowane powyżej w pkt a) poprzez dodanie zapisu: „dowolną techniką”.

Mamy nadzieję, że zgłaszane przez nas uwagi po ich uwzględnieniu przyczynią się do określenia racjonalnych zasad udzielania nowoczesnych świadczeń chirurgicznych tak bardzo oczekiwanych przez pacjentów onkologicznych w Polsce. Dzięki wnioskowanym przez nas zmianom możliwe będzie zapewnienie chorym adekwatnej do potrzeb dostępności do tego typu świadczeń. Warto zauważyć, że racjonalne przepisy dot. prostatektomii robotycznych w połączeniu z wydłużonym okresem dostosowawczym (do końca 2023 r.) pozwalają na zapewnienie tej formy leczenia w ponad 30 ośrodkach na terenie kraju (dane cytowane podczas posiedzenia Sejmowej Komisji Zdrowia w dniu 7 lipca 2023 r. dot. Raportu z realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej). Jesteśmy przekonani, że

uwzględniając nasze uwagi do treści projektu możliwe będzie płynne zabezpieczenie porównywalnej dostępności do zabiegów chirurgii robotycznej dla chorych na raka macicy i jelita grubego.

KL/273/123/KO/2023