

## Onkogynekologická péče v České republice

### **čl. 1 Kontext**

V současné době jsou zhoubné novotvary (dále jen „ZN“) i přes zavádění nových léčebných modalit, druhou nejčastější příčinou úmrtí v ČR. Ve vyspělých státech umírá na zhoubné nádory čtvrtina obyvatelstva a incidence zhoubných nádorů obecně narůstá.

Centralizace pacientek se ZN umožňuje vytvoření a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu. Se zvyšující se náročností a individualizací managementu je možné získat a udržet erudici pouze při dostatečném počtu provedených výkonů. Řada prací v minulosti doložila lepší prognózu pacientek a lepší výsledky léčby, pokud je prováděna specialistou onkogynekologem v centru s dostatečným počtem pacientů. Rychle se rozvíjí i oblast diagnostická, vyžadující nákladné přístrojové vybavení (CT, MRI, high end UZ přístroj, PET/CT, scintigrafie), specializovaná vyšetření (molekulárně biologická specifikace nádorů), ale i vysokou erudici vyšetřujícího.

### **čl. 2 Výzva Ministerstva zdravotnictví k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče v onkogynekologii**

#### **Základní podmínky udělení statutu centra vysoce specializované péče v onkogynekologii**

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje výzvu k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii (dále jen „centrum“) pro Pardubický kraj a to z důvodů zajištění regionální dostupnosti onkogynekologické péče.

Statut centra onkogynekologické péče může získat pouze poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“), který je zároveň držitelem statutu centra vysoce specializované onkologické péče podle § 112 zákona č.372/2011Sb., o zdravotních službách, a v souladu

s Věstníkem MZ ČR částka 5/2014 Centra vysoce specializované onkologické péče v ČR. Není-li žadatel držitelem statutu centra vysoce specializované onkologické péče, pak musí předložit smlouvu o spolupráci s poskytovatelem, který je držitelem statutu centra vysoce specializované onkologické péče, na základě které je schopen zajistit plnění podmínek pro poskytování vysoce specializované onkologické péče. Takovou smlouvu doloží žadatel ve své žádosti.

Statut „centra onkogynekologické péče“ bude udělen maximálně na 5 let.

Dohled nad plněním kritérií mají zejména odborné společnosti a zdravotní pojišťovny.

Součástí této výzvy je doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra; žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví **do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotních služeb, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2.**

### **čl. 3**

#### **Péče o nemocné s gynekologickými zhoubnými nádory v ČR**

Centrum onkogynekologické péče zajišťuje zdravotní péči v oboru gynekologie a disponuje onkogynekologickým týmem s příslušným specializovaným lůžkovým zázemím. Zajišťuje komplexní diagnostickou a léčebnou péči o pacientky se zhoubnými gynekologickými nádory (ZN vulvy, pochvy, děložního hrdla, děložního těla, ovária, tuby a peritonea, gestační trofoblastická nemoc).

### **čl. 4**

#### **Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statutu centra onkogynekologické péče**

##### **1. Požadavky na personální zabezpečení**

a) 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví s certifikovaným kurzem onkogynekologie (podle přílohy č. 2 vyhlášky č. 185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech

certifikovaných kurzů, v platném znění) absolvovaným na akreditovaném pracovišti, který pracuje na gynekologickém pracovišti v rozsahu 1, 0 úvazku.

b) Nejméně další 1 lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví v rozsahu 1, 0 úvazku.

c) Nejméně 1 lékař daného poskytovatele zdravotních služeb se specializovanou způsobilostí v oboru:<sup>1</sup>

- klinická onkologie,
- chirurgie nebo onkochirurgie,
- radiační onkologie,
- radiologie a zobrazovací metody,
- patologie.

d) Nelékařští zdravotničtí pracovníci se způsobilostí podle zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů a vyhlášky č.55/2011 Sb.

## **2) Požadavky na technické a věcné vybavení**

- operační sál s vybavením podle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, příloha č. 4, část I. společné požadavky, bod 22 požadavky na operační sál a bod 23 vybavení operačního sálu a dále část II. Zvláštní požadavky, čl. 1, bod 1.8 gynekologie a porodnictví,
- vlastní diagnostický komplement – high-end ultrazvukový přístroj s abdominální a endokavitální sondou,
- dostupnost peroperačního histopatologického vyšetření v místě,
- možnost aplikace radiokoloidu k identifikaci sentinelové uzliny, včetně scintilační sondy k detekci sentinelové uzliny,
- v rámci KOC dostupnost radioterapeutického zařízení (viz personální a materiálně-technická kritéria pro radiační onkologii v KOC),

---

<sup>1</sup> úvazky mohou být zajištěny konziliárně v rámci multidisciplinárního týmu KOC

- v rámci KOC vybavení pro podávání systémové léčby (centrální ředění cytostatik, stacionář, napojení na JIP).

#### **Lůžková část:**

- jednotka intenzivní péče vybavená v souladu s vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, příloha č. 4, část II. Zvláštní požadavky, čl. 2 lůžková péče intenzivní (nejméně 4 lůžka - může být součástí multioborové JIP),
- návaznost na anesteziologicko-resuscitační lůžka,
- vyčleněná lůžka pro onkogynekologii a péči o nemocné s gynekologickými malignitami (nejméně 10 lůžek).

#### **Další obory a komplement:**

Nezbytná je 24 hodinová dostupnost dalších oborů a komplementu (vnitřní lékařství, chirurgie, urologie, anesteziologie a intenzivní medicína, radiologie a zobrazovací metody včetně CT a MRI, klinická biochemie, hematologie a transfuzní lékařství, transfuzní oddělení – krevní banka, lékařská mikrobiologie tak, aby byla zajištěna nepřetržitá konsiliární, diagnostická a léčebná péče.

### **3) Požadavek na počet provedených zdravotních výkonů v rámci onkogynekologické péče**

Centrum onkogynekologické péče musí ročně:

- ošetřit minimálně 100 nových záchytů gynekologických zhoubných nádorů (event. ZN prsu jsou uváděny samostatně mimo tento počet),
- provést minimálně 60 radikálních operací (radikální operace je definována jako chirurgický výkon, který splňuje kritéria stagingového výkonu u karcinomu děložního hrdla, ovária, endometria nebo vulvy, včetně stagingu lymfatických uzlin).

### **4) Ostatní kritéria**

Centrum:

- sleduje počty nových záchytů a poskytované komplexní onkogynekologické péče pro dg. C51 – C56,
- musí mít vytvořen dlouhodobý vzdělávací program pro lékaře i další zdravotnické pracovníky ve formě celoživotního vzdělávání,

- centrum organizuje pravidelné mezioborové indikační semináře za přítomnosti onkogynekologů, klinického onkologa, radiologa, event. dalších konziliářů; na seminářích jsou uzavírány a písemně dokumentovány doporučení pro další léčebné postupy u jednotlivých pacientek.

## čl. 5

### **Seznam radikálních onkochirurgických výkonů prováděných pouze v centru onkogynekologické péče**

#### *Seznam výkonů dle diagnóz*

##### 1) karcinom vulvy (C51)

Vulvektomie jednoduchá

Vulvektomie radikální

Inguinofemorální lymfadenektomie

Biopsie sentinelové lymfatické uzliny

Exenterace pánve

Salvage operace pro recidivu

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok:150

##### 2) karcinom pochvy (C52)

Kolpektomie parciální

Kolpektomie totální

Inguinofemorální lymfadenektomie

Pánevní lymfadenektomie (laparoskopická či otevřená)

Exenterace pánve

Salvage operace pro recidivu

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok:20

##### 3) karcinom děložního hrdla (C53)

Prostá trachelektomie

Radikální trachelektomie (laparoskopická, otevřená)

Radikální hysterektomie (laparoskopická, otevřená, robotická)

Radikální parametrektomie (laparoskopická, otevřená, robotická)  
Biopsie sentinelové uzliny  
Pánevní lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená, robotická)  
Exenterace pánve (laparoskopická, otevřená)  
Salvage operace pro recidivu

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 450

#### 4) karcinom endometria / dělohy (C54, C55)

Radikální hysterektomie (laparoskopická, otevřená)  
Pánevní lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená)  
Paraaortální lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená)  
Biopsie sentinelové uzliny  
Exenterace pánve  
Salvage operace pro recidivu

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 1050

#### 5) karcinom ovária, tuby, peritonea (C56)

Peritonektomie - pánevní, brániční  
Modifikovaná zadní exenterace pánve  
Splenektomie  
Totální omentektomie  
Salvage operace pro recidivu

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 900

## čl. 6

### **Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra**

Poskytovatel zdravotních služeb, který získá statut centra onkogynekologické péče pravidelně sleduje ke dni 31. 12. daného roku níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra. Sledované indikátory na vyžádání předloží Ministerstvu zdravotnictví.

Indikátory kvality a výkonnosti centra:

1. počet radikálních operací dle diagnóz,
2. průměrná doba hospitalizace dle diagnóz,
3. počet reoperací do 48 hodin dle diagnóz,
4. podíl dosažených optimálních cytoredukcí (R0) z celkového počtu operovaných pokročilých ovariálních karcinomů (FIGO III + IV),
5. 3 leté přežití podle diagnóz a stádií onemocnění,
6. 5 leté přežití podle diagnóz a stádií onemocnění.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR**

**Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče  
v onkogynekologii**

**Identifikační údaje uchazeče o statut centra onkogynekologické péče**

.....  
**Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb**

.....  
**Statutární orgán**

.....  
**Telefon :** ..... **e-mail:** .....

**FAX:**.....

Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přílohách jsou pravdivé,
2. dodržím všechny podmínky, za nichž bude statut centra onkogynekologické péče udělen a umožním kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámím Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mi byl statut centra udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasím s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti poskytovala zdravotní pojišťovna Ministerstvu zdravotnictví údaje o počtu nových záchytů a poskytované komplexní onkogynekologické péče pro diagnózy C 51 – C 58.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V..... dne .....

**Vyplněnou a podepsanou písemnou přihlášku zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu:**

**Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotních služeb Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.**

### **Dokumentace k žádosti statutárního zástupce o zařazení do sítě onkogynekologických center ČR**

1. Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované zdravotní péče,
3. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení a o jejím personálním zabezpečení,
4. jména, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazků odborného zástupce a lékařů centra,
5. výčet spolupracujících pracovišť v rámci poskytovatele zdravotních služeb, která se přímo podílejí na péči o pacientky s gynekologickými zhoubnými nádory a jejich časová dostupnost,
6. výčet spolupracujících poskytovatelů zdravotních služeb s popisem oblasti spolupráce (přesná specifikace spolupráce),
7. seznam pracovníků, kteří jsou registrovanými školiteli postgraduálního doktorského studia,
8. seznam přidělených grantů na výzkum a vývoj v oblasti zdravotnictví za posledních 5 let,
9. seznam 10 nej kvalitnějších publikací v odborném tisku za posledních 5 let a počet všech publikací za stejné období v oboru onkogynekologie,
10. počet nových záchytů gynekologických zhoubných nádorů (ZN prsu uvést zvlášť)

v posledním uplynulém kalendářním roce,

11. počet provedených radikálních operací pro gynekologický ZN v posledním uplynulém kalendářním roce, zvláště uvést počet paraaortálních systematických lymfadenektomií a počet radikálních hysterektomií.