

# **CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ ONKOLOGICKÉ PÉČE V ČR – VÝZVA PODLE § 112 ZÁKONA Č.372/2011 SB.**

## **ČÁST I**

### **Centra vysoce specializované onkologické péče v ČR**

#### **Kontext**

Zhoubné novotvary (dále jen „ZN“) i přes zavádění nových léčebných modalit jsou druhou nejčastější příčinou úmrtí v ČR. Ve vyspělých státech umírá na zhoubné nádory čtvrtina obyvatelstva a incidence zhoubných nádorů obecně narůstá. Proto je nezbytné odpovídajícím způsobem koncentrovat nákladnou onkologickou péči do vysoce specializovaných center tak, aby vynaložené finanční prostředky byly využívány efektivně a účelně.

Centralizace pacientů se ZN umožňuje vytvoření a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu poskytujících onkologickou péči. Erudici zdravotnických pracovníků je možné získat a udržet pouze při dostatečném počtu provedených výkonů. 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 vyšetřujících.

Centralizace péče tedy vytváří podmínky pro získání a udržení erudice, umožňuje současně zvyšovat efektivitu managementu, tedy snížit prostředky vynakládané na diagnostiku, léčbu a další sledování jednoho pacienta při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče. Centralizace pacientů a specializovaných diagnostických a léčebných výkonů má v neposlední řadě klíčový význam pro postgraduální vzdělávání a je zohledněna v systému specializačního vzdělávání.

Kritéria pro zařazení poskytovatelů zdravotních služeb do sítě center vysoce specializované onkologické péče byla připravena pracovní skupinou složenou z odborníků věcně příslušných odborných společností, ze zástupců zdravotních pojišťoven, zástupců Ministerstva zdravotnictví a zástupce Asociace krajů.

Poskytovatelé zdravotních služeb, kterým bude udělen statut centra vysoce specializované onkologické péče, budou ve vztahu k zdravotním službám poskytovaným v rámci center považováni za subjekty zajišťující veřejnou službu, resp. službu obecného hospodářského zájmu ve smyslu předpisů Evropské unie (rozhodnutí Komise č. 2012/21/EU).

V případě poskytovatelů zdravotních služeb, kteří získají centra vysoce specializované onkologické péče, bude sledována výkonnost centra, kvalita a výsledky poskytované zdravotní péče, a to na základě dat dostupných v Národních zdravotnických informačních systémech (zejména Národní onkologický registr, Národní registr hospitalizovaných) a na základě administrativních dat centra popisujících péči vykázanou plátcům péče.

## **ČÁST II**

### **Výzva Ministerstva zdravotnictví k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované onkologické péče**

#### **čl. 1**

#### **Základní podmínky udělení statutu centra vysoce specializované onkologické péče – Komplexního onkologického centra**

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) výzvu k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované onkologické péče – Komplexního onkologického centra (dále jen „KOC“).

KOC zajišťuje komplexní diagnostickou, léčebnou a dispenzární vysoce specializovanou onkologickou péči pro dospělé nebo dětské pacienty (dále jen „pacient“).

Statut KOC bude udělen na dobu maximálně pěti let.

Územím, pro které má být vysoce specializovaná onkologická péče poskytována, je Česká republika.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované onkologické péče se za optimální pro ČR považuje v případě péče pro:

- dospělé 1 KOC na cca 770 tis. obyvatel, tj. 13 center,
- děti 1 KOC na 5 mil. obyvatel, tj. 2 centra.

**Za vysoce specializovanou onkologickou péči se považuje:**

- poskytování individualizované systémové cílené léčby,
- regionální chemoterapie,
- náročná aplikace režimů léčby cytostatiky,
- léčba vzácných typů nádorů,
- radioterapie s modulovanou intenzitou,
- radioterapie naváděná obrazem,
- stereotaktická radioterapie,
- brachyterapie,
- provádění chirurgických výkonů u solidních nádorů v níže uvedené minimální roční frekvenci,
- zajištění řešení chirurgických i nechirurgických komplikací poskytované onkologické péče,
- zajištění konziliární péče v regionu působnosti centra,
- provádění vysoce dávkované chemoterapie s transplantací kmenových buněk pro léčbu solidních nádorů v případě zdravotní péče poskytované dětským pacientům.

Poskytovatel zdravotních služeb žádající o udělení statutu centra specializované onkologické péče (např. uroonkologie, pneumoonkologie apod.) musí být zároveň držitelem statutu KOC.

Součástí této výzvy je 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 nám. 4, 128 01 Praha 2.**

## **čl. 2**

### **Obecné požadavky**

**V rámci KOC musí být pro pacienty zajištěna:**

- akutní lůžková péče intenzivní 3. stupně – resuscitační s celkovým minimálním počtem 4 lůžek (je přípustné jejich vyčlenění v rámci společné ARO nebo ARK pro potřeby centra)
- akutní lůžková péče standardní v oboru klinické a/nebo radiační onkologie – s celkovým minimálním počtem 30 lůžek,
- akutní lůžková péče standardní v oboru chirurgie a dalších chirurgických oborech (urologie, gynekologie a porodnictví, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí) s celkovým minimálním počtem 100 lůžek,
- ambulantní péče v oborech klinická onkologie, radiační onkologie, chirurgie, urologie a paliativní medicína (požadavek na zajištění ambulantní péče v oboru paliativní medicína lze naplnit do 3 let od získání statutu centra),
- ambulantní stacionární péče pro podávání systémové protinádorové léčby.

**Dále musí být v rámci KOC zajištěna mezioborová spolupráce a**

1) nepřetržitá dostupnost (24/7):

- konziliárních služeb v oborech neurologie, vnitřní lékařství, kardiologie, pneumologie a fúzeologie, hematologie a transfúzní lékařství, algeziologie, dermatovenerologie,
- radiodiagnostického oddělení zajišťujícího diagnostické radiologické metody (sonografie, výpočetní tomografie, skiaskopie),
- oddělení klinické biochemie, lékařské mikrobiologie,
- lékárny s odborným pracovištěm pro centralizovanou sterilní přípravu léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek,

- 2) dostupnost v rámci běžné pracovní doby:
- magnetické resonance v rozsahu nejméně 0,5 kapacity přístroje pro centrum,
  - intervenčních radiologických metod,
- 3) dostupnost (je přípustné i smluvní zajištění s jiným poskytovatelem zdravotních služeb, než je poskytovatel žádající o statut centra):
- pracoviště patologie s histopatologickou diagnostikou (včetně dostupnosti peroperační histologické diagnostiky) s molekulárně patologickou laboratoří pro vyšetřování prediktivních markerů,
  - onkogenetických konzultací,
  - klinické farmakologie,
  - nukleární medicíny,
  - neurochirurgie.

### čl. 3

#### **Požadavky na personální zabezpečení péče v KOC**

- 1) **Vedoucím pracovníkem centra** je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie nebo radiační onkologie nebo lékař s nástavbovým oborem onkochirurgie s úvazkem 1,0 (dle vyhlášky č. 185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů, ve znění pozdějších předpisů) a s minimální požadovanou praxí 10 let.
- 2) **Další personální zabezpečení KOC:**
- 5 úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie  
v případě péče o dětské pacienty: 5 úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru dětské lékařství a zvláštní odbornou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo se specializovanou způsobilostí v oboru dětská onkologie a hematologie nebo se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie s absolvovaným základním pediatrickým kmenem nebo se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie získanou na základě specializace v oboru klinická onkologie a pediatrie prvního stupně podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č.77/1981 Sb.),
  - 3 úvazky lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie na 500 nových pacientů léčených radioterapií ročně a dále 1 úvazek lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie na dalších 125 nových pacientů léčených radioterapií ročně,  
v případě péče o dětské pacienty: 2 úvazky lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie a s minimální požadovanou praxí 5 let na pracovišti, které provádí více než 30 výkonů ozařování u dětí za rok,
  - 10 úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v „operačních oborech“ a z tohoto počtu 2 úvazky lékařů s nástavbovým oborem onkochirurgie,
  - 3 úvazky radiologických asistentů na 1 lineární urychlovač na 1 směnu,
  - 2 úvazky klinických radiologických fyziků a další úvazky podle počtu ozařovačů a počtu pacientů léčených za 1 rok podle Národních radiologických standardů – Radiační onkologie (Věstník MZ ČR částka 9/2011),
  - 1 úvazek farmaceuta se specializovanou způsobilostí,
  - 1 úvazek nutričního terapeuta,
  - 1 úvazek klinického psychologa,
  - 1 úvazek zdravotně – sociálního pracovníka nebo sociálního pracovníka,
  - 1 úvazek fyzioterapeuta,
  - nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.

#### čl. 4

##### **Požadavky na technické a věcné vybavení KOC**

###### 1) Radioterapeutické přístrojové vybavení:

- minimálně dva lineární urychlovače, z toho alespoň 1 s možností IGRT, IMRT,
- přístroj pro brachyterapii (automatický afterloadingový systém, plánovací systém, C rameno, aplikační sál),
- simulátor nebo CT-simulátor,
- plánovací systém (3D), přístup na CT a MR pro plánování radioterapie, verifikační systém,
- zařízení pro absolutní, relativní a in vivo dozimetrii,
- modelová laboratoř.

###### 2) Operační sál s vybavením pro onkochirurgickou operativu.

#### čl. 5

##### **Požadavky na minimální počet léčených pacientů a provedených zdravotních výkonů v KOC**

- nejméně 1 000 nových onkologických pacientů ročně,
- nejméně 500 nových onkologických pacientů léčených radioterapií ročně,
- nejméně 50 terapeutických radiologických onkointervenčních výkonů ročně,
- nejméně 50 onkochirurgických operací ročně (celkový počet z oblasti onkochirurgie, onkourologie, onkogynéologie, onkotorinolaryngologie, onkoortopedie, onkoneurochirurgie),
- nejméně 10 výkonů vysoce dávkované chemoterapie s transplantací kmenových buněk v případě dětského centra.

#### čl. 6

##### **Další požadavky**

###### **V KOC:**

- jsou realizovány Multidisciplinární indikační semináře definované a vykazované zdravotním výkonem č. 51881 podle vyhlášky č.134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami v platném znění;
- je zajištěna spolupráce zdravotnických pracovníků a pracovišť všech oborů zdravotní péče v rámci jednoho poskytovatele zdravotních služeb a zajištěna jejich okamžitá dostupnost v případě potřeby. Forma této spolupráce musí být jasně vymezena ve vnitřním předpisu poskytovatele zdravotních služeb;
- je prováděn výzkum, centrum se zapojuje do národních i mezinárodních výzkumných projektů, zavádí výsledky lékařské vědy do praxe;
- je zajišťováno specializační vzdělávání - akreditace Ministerstva zdravotnictví pro uskutečňování vzdělávacího programu pro obor specializačního vzdělávání klinická onkologie, radiační onkologie nebo nástavbového vzdělávání v oboru onkochirurgie (požadavek na zajištění akreditace v oboru onkochirurgie lze naplnit do 2 let od získání statutu centra);
- je zajištěna podpůrná péče nutriční, psychologická, duchovní, sociální poradenství a péče paliativní;
- je stanovena odpovědnost za onkologicky nemocného pacienta v každé fázi diagnostiky, léčby nebo dispenzarizace onkologicky nemocného pacienta. Z dostupné zdravotnické dokumentace je zřejmé, kdo za pacienta zodpovídá a pacientovi musí být podána informace o tom, kam se může s náhlými potížemi nebo pro konzultaci obrátit.

###### **KOC dále zajišťuje:**

- vyplňování údajů do klinických registrů nákladné léčby,
- klinická hodnocení a zavádění nových postupů - je dodržován transparentní systém klinických hodnocení (studií) a zavádění nových postupů i spolupráce s etickou komisí,
- podílí se na organizaci onkologické péče v regionu,
- poskytuje konzultační pomoc onkologickým pracovištím nižšího typu.

V rámci zajištění kontinuity péče centrum aktivně spolupracuje s poskytovateli domácí péče a lůžkové paliativní (hospicové) péče. Seznam spolupracujících poskytovatelů paliativní péče zveřejňuje na svých internetových stránkách.

Pokud bude žádost o udělení statutu jednoho centra předkládat více poskytovatelů zdravotních služeb, předloží **jednu společnou žádost** o udělení statutu centra a doloží smlouvu o vzájemné spolupráci při poskytování zdravotních služeb pacientům.

Žadatel o udělení statutu centra může na základě smlouvy o spolupráci splnit podmínky požadované touto výzvou i ve spolupráci s jinými poskytovateli. Takovou smlouvu předloží žadatel v příloze své žádosti.

## **čl. 7**

### **Stanovení pořadí uchazečů o udělení statutu centra**

V souladu s § 112 odst. 4 zákona o zdravotních službách bude stanoveno pořadí uchazečů o udělení statutu, kteří vyhověli podmínkám vymezeným ve výzvě. Ve výběru bude upřednostněn ten poskytovatel zdravotních služeb, který je schopen sám zajistit plnění výše uvedených podmínek kladených na centrum.

## Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované onkologické péče

Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb – uchazeče o statut centra vysoce specializované onkologické péče pro dospělé/děti\*)

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

Statutární orgán

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

FAX: .....

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované onkologické péče pro dospělé / děti \*).

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokladech jsou pravdivé,
2. je schopen splnit požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení pro poskytování vysoce specializované onkologické péče pro dospělé/děti\*) a požadavky na personální zabezpečení této zdravotní péče v rozsahu a ve lhůtě uvedených ve výzvě,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut centra udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s tím, aby pro potřeby zhodnocení jeho činnosti poskytovala zdravotní pojišťovna Ministerstvu zdravotnictví údaje o počtu provedených zdravotních výkonů a poskytované komplexní onkologické péče.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

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

\*) *Nehodící se škrtněte.*

**Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu:  
Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotních služeb, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.**

**K žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované onkologické péče pro dospělé/děti musí být přiloženy<sup>\*)</sup>:**

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb;
2. údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované onkologické péče v letech 2012 a 2013:
  - počet nových onkologických pacientů ročně,
  - počet onkologických pacientů léčených radioterapií ročně,
  - počet terapeutických radiologických onkointervenčních výkonů,
  - počet onkochirurgických výkonů z oblasti onkochirurgie, onkourologie, onkogynekologie, onkotorinolaryngologie, onkoortopedie,
  - počet výkonů vysoce dávkované chemoterapie s transplantací kmenových buněk v případě dětského centra;
  - počet pacientů léčených individualizovanou systémovou cílenou léčbou,
  - počet pacientů léčených regionální chemoterapií,
  - počet pacientů léčených náročnými režimy cytostatické léčby,
  - počet pacientů se vzácnými typy nádorů;
3. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována (počty lůžek, přístrojové vybavení, popis požadovaných služeb uvedených v čl. 2);
4. kopie dokladů o nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši úvazků vedoucího centra a lékařů centra;
5. údaje o počtu úvazků nelékařských zdravotnických pracovníků uvedených v čl. 3 písm. e)
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 získaných grantů v oblasti biomedicíny za posledních 5 let;
9. seznam 10 nejkvalitnějších publikací v odborném tisku za posledních 5 let a počet všech publikací za stejné období v oboru onkologie (radiační onkologie, urologie, gynekologie a porodnictví, otorinolaryngologie, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí),
10. v případě podávání společné žádosti je přiložena kopie smlouvy o vzájemné spolupráci při poskytování zdravotních služeb pacientům.

<sup>\*)</sup> Údaje požadované pro hodnocení žádosti o udělení statutu KOC vyplňte do přiložené tabulky.