

**SYNTETYCZNY**

**RAPORT KOŃCOWY**

**NA PODSTAWIE ANALITYCZNEGO MATERIAŁU**

**DOTYCZĄCEGO PODSUMOWANIA PRAC KOMITETU STERUJĄCEGO**

**ORAZ REALIZACJI PROGRAMU PILOTAŻOWEGO**

**OPIEKI NAD ŚWIADCZENIOBIORCĄ
W RAMACH SIECI ONKOLOGICZNEJ**

**WARSZAWA, 2022 r.**

Spis treści

[**Komitet sterujący do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej** 3](#_Toc121826966)

[**Podstawa działania** 3](#_Toc121826967)

[**Skład** 3](#_Toc121826968)

[**Zadania Komitetu i jego działalność** 4](#_Toc121826969)

[**Program pilotażowy opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej** 6](#_Toc121826970)

[**Cel** 6](#_Toc121826971)

[**Podstawa prawna** 6](#_Toc121826972)

[**Termin realizacji pilotażu** 6](#_Toc121826973)

[**Ośrodki realizujące pilotaż** 6](#_Toc121826974)

[**Założenia i zasady realizacji pilotażu** 9](#_Toc121826975)

[**Rozszerzenie pilotażu i jego modyfikacja** 13](#_Toc121826976)

[**Realizacja pilotażu** 16](#_Toc121826977)

[**Cel i założenia raportu** 17](#_Toc121826978)

[**Analiza merników i wskaźników** 17](#_Toc121826979)

[**Analiza/ekspertyza z przeprowadzonego badania satysfakcji pacjentów oraz podsumowanie tego badania** 19](#_Toc121826980)

[**Analiza w obszarze spójności danych – Założenia, podsumowanie wyników i rekomendacje** 20](#_Toc121826981)

[**Analiza ścieżek pacjenta dla wybranych nowotorów złośliwych objętych pilotażem – podsumowanie i rekomendacje** 24](#_Toc121826982)

[**Rekomendacje systemowe w tym dla wdrażania KSO** 30](#_Toc121826983)

## **Komitet sterujący do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej**

Komitet Sterujący jest organem pomocniczym ministra właściwego do spraw zdrowia. Został powołany w celu monitorowania i nadzoru nad przebiegiem programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej.

### **Podstawa działania**

ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 lutego 2020 r. w sprawie powołania Komitetu Sterującego do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. Urz. Min Zdrow. z 2020 r. poz. 13 i 20, z 2021 r. poz. 70, z 2022 r., poz. 27, 68 i 82)

Działalność Komitetu została włączona do projektu realizowanego ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój pn. „Wsparcie procesu poprawy jakości w leczeniu onkologicznym oraz zmiana organizacji systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii”, nr POWR.05.02.00-00-0005/19. Końcowym efektem prac Komitetu jest przygotowanie raportu końcowego z prac Komitetu oraz z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej zawierającego wnioski z oceny pilotażu i zebrane know-how niezbędnego do wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej.

### **Skład**

* Przewodniczący Komitetu – Pani Agnieszka Beniuk-Patoła – Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia;
* Członkowie Komitetu:
* Pani Anna Andrzejczak – przedstawiciel Rady Dialogu Społecznego,
* Pani Aleksandra Rudnicka – przedstawiciel pacjentów,
* Pan Szymon Chrostowski – przedstawiciel pacjentów,
* Pan Lucjan Wyrwicz – przedstawiciel Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego,
* Pan Maciej Karaszewski – przedstawiciel centrali Narodowego Funduszu Zdrowia,
* Pani Daria Kocowska – przedstawiciel Dolnośląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia,
* Pani Anna Zielińska – przedstawiciel Podlaskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia,
* Pan Daniel Skrzypiec – przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
* Pan Adam Maciejczyk – przedstawiciel Dolnośląskiego Centrum Onkologii we Wrocławiu, przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Onkologicznego,
* Pan Stanisław Góźdź – przedstawiciel Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach,
* Pan Tomasz Stefaniak – przedstawiciel Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku,
* Pan Sebastian Kuźmicz – przedstawiciel Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku,
* Pani Aneta Lulewicz-Kalicka – przedstawiciel Białostockiego Centrum Onkologii w Białymstoku,
* Pan Rafał Stec – przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
* Pan Bartłomiej Trzmiel, Pan Grzegorz Krupa, Pani Dagmara Kopińska – przedstawiciele Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia.

Poszczególne części raportu zostały opracowane przez członków Komitetu pracujących w niżej wskazanych Zespołach problemowych:

Zespół nr 1 – Analiza programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej w dwóch aspektach: w zakresie spójności danych gromadzonych w ramach programu i w zakresie ścieżek diagnostycznych i terapeutycznych w wybranych nowotworach objętych pilotażem

Przewodniczący – Pan Bartłomiej Trzmiel

Członkowie: Pan Grzegorz Krupa, Pani Dagmara Kopińska, Pani Anna Zielińska, Pani Anna Andrzejczak, Pani Aleksandra Rudnicka, Pani Aneta Lulewicz- Kalicka, Pan Adam Maciejczyk, Pan Stanisław Góźdź, Pan Sebastian Kuźmicz, Pani Daria Kocowska, Pan Szymon Chrostowski

Zespól nr 2 – Analiza mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników realizacji pilotażu:

Przewodniczący – Pan Maciej Karaszewski

Członkowie – Pan Adam Maciejczyk, Pan Stanisław Góźdź, Pan Tomasz Stefaniak, Pan Rafał Stec

Zespół nr 3 – Przygotowanie oceny ścieżek pacjenta z baz danych względem referencyjnych przygotowanych przez AOTMiT

Przewodniczący – Pan Daniel Skrzypiec

Członkowie: Pan Adam Maciejczyk, Pan Stanisław Góźdź, Pan Lucja Wyrwicz, Pan Rafał Stec.

Z uwagi na długotrwałą nieobecność przewodniczącego Zespołu nr 3, częściowa analiza dot. ścieżek pacjenta została włączona w opracowanie Zespołu nr 1.

###

### **Zadania Komitetu i jego działalność**

1. Monitorowanie i nadzór nad przebiegiem programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, w tym nadzór nad badaniem satysfakcji pacjentów z zakresu opieki onkologicznej sprawowanej w ramach sieci onkologicznej;
2. Analiza przygotowanych przez ekspertów zewnętrznych analiz, ekspertyz lub audytów z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej;
3. Przygotowanie raportu końcowego z prac Komitetu oraz z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, zawierającego wnioski z oceny pilotażu;
4. Zebranie know-how niezbędnego do wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej;
5. Podsumowanie badania satysfakcji pacjenta z zakresu opieki onkologicznej sprawowanej w ramach sieci onkologicznej, ze zwróceniem szczególnej uwagi na stosunek personelu medycznego do pacjenta, warunki socjalno-bytowe pacjenta, podmiotowe traktowanie pacjenta w podejmowaniu świadomych decyzji terapeutycznych oraz przestrzeganie praw pacjenta.

Komitet Sterujący został zobowiązany do przedstawienia Ministrowi Zdrowia raportu końcowego z prac Komitetu oraz z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, zawierającego wnioski z analizy pilotażu ostatecznie do dnia 30 września 2022 r.

Celem niniejszego raportu Komitetu Sterującego jest próba analizy zdarzeń i zjawisk, zaobserwowanych w związku z wdrożeniem pilotażu sieci onkologicznej, opartej na doświadczeniach zarówno podmiotów uczestniczących w pilotażu jak i płatnika. Okres wdrażania pilotażu poddany analizie został zdefiniowany od 1.02.2019 r. do 31.12.2021 r.

Komitet zakończy swoją działalność z dniem 31 grudnia 2022 r.

Odbyło się 11 posiedzeń Komitetu Sterującego w dniach: 17.06.2020 r., 10.07.2020 r., 17.09.2020 r., 19.10.2020 r., 21.01.2021 r., 26.04.2021 r., 27.10.2021 r., 14.12.2021 r., 18.02.2022 r., 13.07.2022 r., 22.09.2022 r.

Na posiedzeniach Komitet Sterujący omawiał:

* wyniki realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej w poszczególnych województwach,
* problemy występujące w pilotażu, w tym związane z pandemią SAR-CoV-2,
* kwestie dotyczące biobankowania w ramach pilotażu sieci onkologicznej,
* monitorowanie satysfakcji pacjentów w pilotażu sieci onkologicznej,
* podsumowanie z przeprowadzonego badania satysfakcji pacjentów przygotowane przez EU-CONSULT sp. z o.o. na zlecenie Ministerstwa Zdrowia,
* przygotowanie zakresu informacyjnego niezbędnego do raportu podsumowującego pilotaż,
* podsumowanie całościowych działań Komitetu Sterującego w zakresie monitorowania programu pilotażowego.

## **Program pilotażowy opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej**

###

### **Cel**

Pilotaż stanowi narzędzie, którego celem jest przetestowanie rozwiązań w zakresie zmian w opiece onkologicznej, a mechanizmy zaproponowane w tym programie nakierowane są na zapewnienie skoordynowania opieki onkologicznej i jej monitorowanie. Wnioski płynące z pilotażu będą stanowić podstawę decyzji o kształcie Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO), zasadach jej funkcjonowania, sposobie finansowania. Nadrzędnym celem jest wdrożenie KSO w formule najbardziej optymalnej, tak aby uzyskać poprawę bezpieczeństwa i jakości diagnostyki i leczenia onkologicznego, wzrost satysfakcji pacjenta oraz optymalizację kosztową opieki onkologicznej. Zgodnie z § 11 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej podmiotem obowiązanym do wdrażania, finansowania, monitorowania i ewaluacji pilotażu jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

###

### **Podstawa prawna**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2021 r., poz. 639, z późn. zm.)

Pilotaż sieci onkologicznej rozpoczął się w lutym 2019 roku w województwie dolnośląskim i świętokrzyskim. Następnie na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1902), rozszerzono pilotaż o dwa kolejne województwa – podlaskie i pomorskie.

Do końca 2022 r. program pilotażowy prowadzony jest na terenie czterech województw:

* dolnośląskiego,
* świętokrzyskiego,
* pomorskiego,
* podlaskiego.

###

### **Termin realizacji pilotażu**

Początkowo pilotaż miał zakończyć się z dniem 31 grudnia 2021 r., jednak na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2021 r. *zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej* (Dz. U. poz. 2412), czas trwania pilotażu został wydłużony do dnia 31 grudnia 2022 r.

### **Ośrodki realizujące pilotaż**

Struktura ośrodków realizujących program pilotażowy obejmuje:

1. Wojewódzkie ośrodki koordynujące (WOK):
	* Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu – w województwie dolnośląskim,
	* Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach – w województwie świętokrzyskim,
	* Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – w województwie podlaskim,
	* Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku – w województwie pomorskim.
2. Współpracujący uniwersytecki ośrodek kliniczny (WUOK) – jedynie na terenie województwa podlaskiego w zakresie leczenia raka płuca:
	* Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku.
3. Ośrodki współpracujące I oraz II poziomu – zawierają z WOK-ami porozumienie o współpracy dotyczące sprawowania koordynowanej opieki onkologicznej w ramach pilotażu, w tym wzajemnego przepływu danych.

Tabela . Wykaz ośrodków wskazanych do udziału w pilotażu sieci onkologicznej – załącznik nr 1 do rozporządzenia

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **NAZWA OŚRODKA** |
| **WOJEWÓDZTWO DOLNOŚLĄSKIE** |
| **Wojewódzki ośrodek koordynujący** |
| Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu[[1]](#footnote-1) |
| **I Ośrodki współpracujące I poziomu** |
|  | Izerskie Centrum Pulmonologii i Chemioterapii „Izer-Med” Sp. z o. o. w Szklarskiej Porębie  |
|  | „Miedziowe Centrum Zdrowia” S.A. w Lubinie  |
|  | Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju |
|  | Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej we Wrocławiu |
|  | Regionalne Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Lubinie |
|  | Szpital Św. Antoniego w Ząbkowicach Śląskich ul. Pilczycka 144-148, Wrocław |
| **II Ośrodki współpracujące II poziomu** |
|  | Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu[[2]](#footnote-2) |
|  | Specjalistyczny Szpital im. dr. Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu |
|  | Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu |
|  | 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu |
|  | Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej w Jeleniej Górze |
|  | Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy |
|  | Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu |
|  | Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Świdnicy |
|  | Wielospecjalistyczny Szpital – Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Zgorzelcu |
| **WOJEWÓDZTWO PODLASKIE** |
| **Wojewódzki ośrodek koordynujący** |
| Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku |
| **I Współpracujący uniwersytecki ośrodek kliniczny w zakresie raka płuca** |
| Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku |
| **II Ośrodki współpracujące I poziomu** |
|  | Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Zespolony im. J. Śniadeckiego w Białymstoku |
|  | Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Białymstoku |
|  | Szpital Wojewódzki im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży |
| **III Ośrodki współpracujące II poziomu** |
|  | Szpital Wojewódzki im. Dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach |
| **WOJEWÓDZTWO POMORSKIE** |
| **Wojewódzki ośrodek koordynujący** |
| Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku |
| **I Ośrodki współpracujące I poziomu** |
|  | Szpital Specjalistyczny im. J. K. Łukowicza w Chojnicach |
| 1.
 | Kociewskie Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Starogardzie Gdańskim |
| **II Ośrodki współpracujące II poziomu** |
|  | COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. w Gdańsku |
|  | Szpitale Pomorskie Sp. z o.o w Gdyni |
|  | Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o. |
|  | Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie Sp. z o.o. |
|  | Szpital Specjalistyczny w Prabutach Sp. z o.o. |
| **WOJEWÓDZTWO ŚWIĘTOKRZYSKIE**  |
| **Wojewódzki ośrodek koordynujący** |
| Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach |
| **I Ośrodki współpracujące I poziomu** |
|  | Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Rafała w Czerwonej Górze\* |
|  | Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich |
|  | Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie |
|  | Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach |
| **II Ośrodki współpracujące II poziomu** |
|  | Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej w Starachowicach  |

\* - Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Rafała w Czerwonej Górze odmówił wejścia do pilotażu KSO i nie realizuje zadań opisanych w rozporządzeniu MZ

### **Założenia i zasady realizacji pilotażu**

Rozwiązania organizacyjne zaproponowane w programie pilotażowym przygotowane zostały w oparciu o założenia dokumentu pt. „Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej”, opracowanego przez zespół ekspercki powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2018 r. w sprawie powołania Zespołu do opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 18). W ramach pilotażu testowane i oceniane są zasadność oraz skuteczność funkcjonowania modelu opartego na sieci ośrodków onkologicznych, zwanego dalej „siecią onkologiczną”.

W 2019 r. odnotowano 171,2 tys. zachorowań na nowotwory złośliwe (85 559 u mężczyzn i 85 659 u kobiet). Liczba zachorowań w 2020 r. została oszacowana na 182,5 tys. (91,3 tys. mężczyzn i 91,3 tys. kobiet). Według prognozy Krajowego Rejestru Nowotworów w kolejnych latach nastąpi dalszy wzrost zachorowań, co jest tendencją nie tylko polską, ale europejską.

Porównanie wartości wskaźników zachorowalności na nowotwory złośliwe i umieralności z ich powodu, w Polsce oraz UE wskazuje niestety, że skuteczność dotychczasowego systemu leczenia onkologicznego w naszym kraju jest gorsza niż w większości pozostałych krajów. Wartość wskaźnika zachorowalności jest bowiem niższa, w porównaniu do średniej dla krajów Unii Europejskiej o około 15%, lecz wartość wskaźnika umieralności jest około 18% wyższa niż średnia dla krajów Unii Europejskiej. Zjawisko to potwierdzają wartości wskaźników skuteczności leczenia, na przykład 5-letnich przeżyć pacjentów z rozpoznaną chorobą nowotworową. Analiza wartości tych wskaźników wskazuje, że w Polsce pacjenci onkologiczni otrzymywali dotychczas (poza pilotażem KSO) gorsze wsparcie ze strony systemu ochrony zdrowia niż w większości krajów europejskich (wyniki badania Concorde2).

Cechą systemu leczenia onkologicznego jest rozproszenie podmiotów udzielających świadczeń oraz brak specjalizacji w leczeniu określonych typów nowotworów. Czynniki te negatywnie wpływają na skuteczność leczenia, co obrazują m.in. wskaźniki zgonów pooperacyjnych. Ich wartości są odwrotnie proporcjonalne do liczby wykonywanych zabiegów, co oznacza zwiększoną śmiertelność pooperacyjną pacjentów w podmiotach, które nie miały dużego doświadczenia w wykonywaniu takich zabiegów.

Co więcej, połowa podmiotów wykonujących takie zabiegi nie może wykonać śródoperacyjnego badania patomorfologicznego, gdyż nie dysponuje stosownym zapleczem lub nie ma zapewnionego ciągłego dostępu do lekarza specjalisty w tej dziedzinie. Jeden patomorfolog przypada bowiem na cztery podmioty lecznicze w lecznictwie zamkniętym i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej udzielające świadczeń w ramach leczenia onkologicznego. Analizy wskazują na dodatnią korelację pomiędzy nakładami na leczenie onkologiczne a wskaźnikami skuteczności leczenia.

Strukturę sieci tworzą: Wojewódzki Ośrodek Koordynujący (zwany dalej WOK) oraz Ośrodki Współpracujące I i II poziomu, których zadaniem jest zapewnienie świadczeniobiorcy kompleksowej i skoordynowanej opieki onkologicznej w pięciu wybranych typach nowotworów złośliwych – nowotworze jelita grubego, płuca, piersi, jajnika i gruczołu krokowego (kody jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10: ICD-10: C18-C20, C34, C50, C56, C61, D05 i C78.0). Dobór nowotworów do pilotażu nie jest przypadkowy. Pilotażem objęto nowotwory złośliwe o największej częstości zachorowań i zgonów w Polsce, a zgodnie z treścią rozporządzenia, pilotażem mogą zostać objęci świadczeniobiorcy, u których w okresie realizacji pilotażu rozpoznano ww. nowotwór złośliwy

Pilotaż na początku realizowany był na terenie województw dolnośląskiego i świętokrzyskiego i zgodnie z pierwotnym brzmieniem rozporządzenia miał trwać 18 miesięcy od dnia następującego po dniu podpisania, przez podmioty lecznicze uczestniczące w pilotażu, aneksu do umowy z Funduszem w zakresie realizacji pilotażu. Za wyborem województw dolnośląskiego i świętokrzyskiego przemawiały zróżnicowana liczba i rozmieszczenie ludności oraz struktura świadczeniodawców i zapadalność na poszczególne typu nowotworów. Przyjęto,
że półtoraroczny okres realizacji pilotażu odpowiadać będzie minimalnemu czasowi potrzebnemu do przeanalizowania ścieżki pacjenta onkologicznego od momentu rozpoznania nowotworu złośliwego do zakończenia terapii. Pomocne w tym zakresie miały być mierzalne kryteria (mierniki), które miały dać możliwość obiektywnej oceny realizacji zamierzonych celów.

W 2019 r. pilotaż rozszerzono na 2 kolejne województwa – podlaskie i pomorskie, a w 2020 r. rozporządzeniem z dnia 24 sierpnia 2020 r. pilotaż wydłużono do 31 grudnia 2021 (Dz. U. z 2020 r. poz. 1433), natomiast w 2021 r. rozporządzeniem z dnia 27 grudnia 2021 r. -wydłużono ostatecznie do 31 grudnia 2022 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 2412).

Zadaniem wojewódzkiego ośrodka koordynującego jest w szczególności ustalanie zasad koordynacji opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą, organizowanie wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych, w tym również w ośrodku I stopnia, i ustalanie planów leczenia onkologicznego. Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne mogą odbywać się z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, środków komunikacji elektronicznej lub publicznie dostępnych usług telekomunikacyjnych. Koordynacja może odbywać się we współpracy z ośrodkiem II poziomu. Dotyczyć to może w szczególności sytuacji, kiedy ośrodek koordynujący nie posiada wystarczającego doświadczenia i ośrodek II poziomu będzie go wspierał w tym zakresie. Dodatkowo ośrodek zapewnia ośrodkom współpracującym możliwość skorzystania z porad i konsultacji w przypadkach trudnych klinicznie, w tym z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych, oraz dokonuje bieżącej i okresowej oceny planów leczenia, realizowanych przez te ośrodki.

Ośrodki współpracujące z wojewódzkim ośrodkiem koordynującym podzielone zostały na dwa poziomy. Rolę tych ośrodków pełnią świadczeniodawcy zapewniający udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w co najmniej jednym (w przypadku I poziomu współpracy) lub dwóch (w przypadku II poziomu współpracy) zakresach kluczowych z punktu widzenia onkologii, tj. leczenia zabiegowego, chemioterapii i radioterapii onkologicznej.

Realizatorzy pilotażu zostali wyłonieni w oparciu o kryterium strukturalne (tj. konieczność posiadania określonych grup komórek organizacyjnych, kluczowych z punktu widzenia leczenia zabiegowego, chemioterapii i radioterapii onkologicznej, potwierdzona wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą) i jakościowe (tj. konieczność realizacji określonej liczby świadczeń chemioterapii lub dużych, bardzo dużych i kompleksowych zabiegów w rozpoznaniach objętych pilotażem, w grupach JGP[[3]](#footnote-3): D01, D02, F31A, F31B, J01, J02, L31, M11, M12, M20, M21). W obliczeniach posłużono się średnią liczbą wykonanych zabiegów oraz średnią liczbą pacjentów poddanych chemioterapii z okresu ostatnich dwóch lat poprzedzających rozpoczęcie pilotażu (lata 2016-2017). Przyjęto, iż sieć onkologiczną powinno tworzyć co najmniej 4 świadczeniodawców.

Podstawą zakwalifikowania świadczeniodawcy do I poziomu była realizacja świadczeń zabiegowych na poziomie powyżej 100 albo chemioterapii na poziomie powyżej 120 pacjentów oraz posiadanie w strukturze organizacyjnej co najmniej jednej z następujących grup komórek organizacyjnych, potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego:

1. oddział o specjalności zabiegowej: 4500 Oddział chirurgii ogólnej lub 4540 Oddział chirurgii onkologicznej lub 4460 Oddział ginekologii onkologicznej lub 4452 Oddział ginekologii lub 4450 Oddział położniczo-ginekologiczny lub 4640 Oddział urologiczny lub 4520 Oddział chirurgii klatki piersiowej lub
2. 4240 Oddział onkologiczny lub 4242 Oddział onkologii klinicznej/chemioterapii lub
3. 4244 Oddział radioterapii.

Podstawą zakwalifikowania świadczeniodawcy do II poziomu była realizacja świadczeń zabiegowych na poziomie powyżej 100 oraz chemioterapii na poziomie powyżej 120 pacjentów (kryterium łączne) i posiadanie w strukturze organizacyjnej co najmniej dwóch z następujących grup komórek organizacyjnych, potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego:

1. oddział o specjalności zabiegowej: 4500 Oddział chirurgii ogólnej lub 4540 Oddział chirurgii onkologicznej lub 4460 Oddział ginekologii onkologicznej lub 4452 Oddział ginekologii lub 4450 Oddział położniczo-ginekologiczny lub 4640 Oddział urologiczny lub 4520 Oddział chirurgii klatki piersiowej;
2. 4240 Oddział onkologiczny lub 4242 Oddział onkologii klinicznej/chemioterapii;
3. 4244 Oddział radioterapii.

Za przyjęciem kryterium jakościowego w procesie wyboru realizatorów pilotażu przemawiało dość duże rozproszenie świadczeniodawców, którzy w ramach umowy z płatnikiem publicznym wykonywali nieznaczne liczby (poniżej 20) bardzo dużych i kompleksowych zabiegów operacyjnych w skali roku. Tymczasem istnieją dowody na to, że w przypadku złożonych procedur onkologicznych, większe doświadczenie ośrodka zmniejsza ryzyko powikłań, skraca czas pobytu pacjenta w szpitalu i istotnie zwiększa szanse przeżycia. Badania pokazują również, że wraz ze wzrostem liczby operowanych pacjentów poprawie ulegają wyniki leczenia[[4]](#footnote-4).

Warunkiem koniecznym funkcjonowania sieci ośrodków onkologicznych na terenie danego województwa było porozumienie o współpracy, zawarte przez wojewódzki ośrodek koordynujący z ośrodkami współpracującymi I i II poziomu, w którym określone zostały szczegółowe zasady koordynacji opieki nad świadczeniobiorcami objętymi pilotażem.

Kryterium warunkującym objęcie pilotażem było posiadanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO). Ponadto w ramach sieci onkologicznej świadczeniobiorca ma możliwość skorzystania z infolinii onkologicznej, prowadzonej przez ośrodek koordynujący, w ramach której udzielany jest pełen zakres informacji o organizacji opieki, w tym możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej oraz telefonicznego i elektronicznego umawiania pierwszej wizyty w ośrodkach na poszczególnych poziomach leczenia onkologicznego.

Świadczenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego w ramach pilotażu udzielane są na warunkach realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Ważnym elementem pilotażu jest gromadzenie i analiza danych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej oraz ocena satysfakcji świadczeniobiorców w oparciu o ankiety (formularze ankiet zostały wspólnie wypracowane przez wojewódzkie ośrodki koordynujące z województw objętych pilotażem, przy udziale organizacji pacjentów).

Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach pilotażu odbywało się na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń, zawartych w ramach leczenia onkologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenie szpitalne na obowiązujących w tych umowach warunkach, z wykorzystaniem współczynników korygujących.

Zaproponowano zróżnicowanie wskaźników dla ośrodków koordynujących. Uzasadniał to fakt zróżnicowania struktury sieci onkologicznej, w szczególności znacząco większa liczba ośrodków I i II poziomu w woj. dolnośląskim, zakres zadań i odpowiedzialność.

###

### **Rozszerzenie pilotażu i jego modyfikacja**

W 2019 r. rozszerzono program pilotażowy na dodatkowe dwa województwa (podlaskie i pomorskie). Zmiana rozporządzenia stanowiła kolejny etap realizacji pilotażu.

Na terenie kolejnych województw objętych pilotażem utworzona została sieć onkologiczna, w skład której weszły wojewódzki ośrodek koordynujący wraz z ośrodkami współpracującymi I i II poziomu oraz współpracującym uniwersyteckim ośrodkiem klinicznym na terenie województwa podlaskiego, współdziałającymi ze sobą w zakresie opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą objętym pilotażem.

Za wyborem województw podlaskiego i pomorskiego przemawiały zróżnicowana liczba i rozmieszczenie ludności oraz struktura świadczeniodawców i zapadalność na poszczególne typy nowotworów.

Wojewódzki ośrodek koordynujący to podmiot leczniczy o największym w danym województwie potencjale w zakresie personelu medycznego oraz sprzętu i aparatury medycznej, wyspecjalizowany w opiece onkologicznej nad świadczeniobiorcą, dysponujący możliwością kompleksowego leczenia onkologicznego i koordynujący opiekę onkologiczną w ramach sieci onkologicznej.

Na terenie województwa podlaskiego Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku otrzymał rolę współpracującego uniwersyteckiego ośrodka klinicznego. Przez współpracujący uniwersytecki ośrodek kliniczny (WUOK), należy rozumieć podmiot leczniczy utworzony przez uczelnię medyczną, prowadzący badania naukowe w zakresie onkologii, zapewniający udzielanie świadczeń w co najmniej dwóch z trzech zakresów: leczenie zabiegowe, chemioterapia, radioterapia onkologiczna, realizujący opiekę onkologiczną i plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy oraz współpracujący z ośrodkiem koordynującym oraz ośrodkiem współpracującym I i II poziomu.

WUOK – na terenie województwa podlaskiego obowiązany jest koordynować i prowadzić biobankowanie materiału biologicznego pobranego zarówno od pacjentów pochodzących z wojewódzkiego ośrodka koordynującego, zwanego dalej „WOK”, WUOK, jak i ośrodków współpracujących I i II poziomu oraz badania naukowe w zakresie terapii personalizowanej, badań genomowych i innych poprawiających analizowane wskaźniki leczenia pacjentów. WOK oraz ośrodki współpracujące I i II poziomu obowiązane są do współpracy z WUOK zarówno w zakresie biobankowania, jak i prowadzenia wyżej wymienionych badań naukowych. Cały proces pobierania materiału biologicznego realizowany w innej jednostce niż współpracujący uniwersytecki ośrodek kliniczny, finansowany jest przez współpracujący uniwersytecki ośrodek kliniczny na podstawie podpisanego szczegółowego porozumienia o współpracy pomiędzy współpracującym uniwersyteckim ośrodkiem klinicznym a pozostałymi ośrodkami uczestniczącymi w pilotażu na terenie województwa, w którym funkcjonuje współpracujący uniwersytecki ośrodek kliniczny.

W zakresie raka płuca WUOK zobowiązany jest do organizowania w porozumieniu z ośrodkiem koordynującym (Białostockim Centrum Onkologii) wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych dla świadczeniobiorców objętych pilotażem, w tym wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych w miejscu udzielania świadczeń przez świadczeniodawcę I i II poziomu, które ustalają plan leczenia onkologicznego. W ww. obszarach zapewnia ośrodkom współpracującym I i II poziomu możliwość skorzystania z porad i konsultacji w przypadkach trudnych klinicznie (to określenie jest stosowane w medycynie onkologicznej i oznacza przypadek wymagający konsultacji lekarza prowadzącego z bardziej doświadczonym specjalistą), w tym z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, środków komunikacji elektronicznej lub publicznie dostępnych usług telekomunikacyjnych. Ponadto dokonuje bieżącej i okresowej oceny w zakresie raka płuca realizacji planów leczenia onkologicznego przez ośrodki współpracujące I i II poziomu, organizacji wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych przez ośrodki współpracujące II poziomu, gromadzi dane o świadczeniach opieki zdrowotnej z zakresu profilaktyki nowotworów złośliwych, udzielonych świadczeniobiorcom objętym pilotażem i dokonuje ich analizy, a także sporządza i przekazuje do WOK sprawozdania okresowe i sprawozdanie końcowe ze swojej działalności, organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dla świadczeniobiorców objętych pilotażem oraz sporządza i przekazuje do WOK sprawozdania okresowe dotyczące organizacji wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych.

Wprowadzono również rozwiązania, wynikające z dotychczasowej realizacji pilotażu, mające na celu usprawnienie realizacji programu.

Uregulowano kwestię przekazywania ośrodkom danych przez Fundusz, niezbędnych do przeprowadzenia i analizy pilotażu, przez wprowadzenie możliwości udostępnienia wskazanych we wniosku danych, pochodzących z raportów statystycznych lub z systemu Rejestru Usług Medycznych Funduszu na pisemny wniosek wojewódzkiego ośrodka koordynującego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia i analizy pilotażu.

Z uwagi na fakt, iż ośrodki współpracujące zawierały z WOK porozumienie o współpracy w zakresie sprawowania koordynowanej opieki onkologicznej w ramach pilotażu, w tym wzajemnego przepływu danych, wprowadzono obowiązek opracowania przez WOK wzorów jednolitych dokumentów, które są stosowane przez wszystkie podmioty biorące udział w pilotażu, co miało pozwolić na sprawne przekazywanie danych w jednolitym formacie, a w konsekwencji miarodajną i efektywną ocenę pilotażu w poszczególnych województwach.

Wprowadzono zmiany w dotychczasowych miernikach oceny sieci onkologicznej dotyczące mediany czasu, który upłynął od dnia zarejestrowania świadczeniobiorcy na badania diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania. Sformułowanie w pierwotnym brzmieniu tj. „mediana czasu, który upłynął od dnia wystawienia świadczeniobiorcy skierowania na badanie diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania” sztucznie wydłużał czas oczekiwania pacjenta na badanie, ponieważ sam fakt wydania skierowania nie jest równoznaczny z chwilą jego zarejestrowania i uwzględnia czas „odwlekania” zgłoszenia się pacjenta ze skierowaniem do ośrodka celem umówienia badania diagnostycznego - na co ośrodki realizujące pilotaż nie mają wpływu.

W związku z miernikiem nr 14, tj. „Odsetek badań diagnostycznych powtórzonych w okresie 6 tygodni (tomografia komputerowa, endoskopia, biopsja, ocena patomorfologiczna, ocena molekularna), wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania”, wprowadzono zmianę polegającą na utworzeniu nowego miernika wyliczającego odsetek badań wymagających ponownego opisu lub ponownej weryfikacji materiału. Brzmienie nowego miernika: „Odsetek badań diagnostycznych wymagających ponownego opisu bądź ponownej weryfikacji materiału w okresie 6 tygodni (tomografia komputerowa, endoskopia, biopsja, ocena patomorfologiczna, ocena molekularna), wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania” miało pozwolić na określenie trafności postawionych rozpoznań onkologicznych na podstawie uzyskanych wyników badań.

Do wykazu nowotworów dodano rozpoznanie:

* D05 (rak in situ sutka)
* C78.0 (wtórny nowotwór złośliwy płuca).

Objęcie pacjentek z rozpoznaniem D05 miało umożliwić zbieranie danych i wyliczenie mierników dla tej grupy chorych. Natomiast celem włączenia do pilotażu wtórnego nowotworu raka płuca było zmniejszenie problemów w dostępie do leczenia onkologicznego także tej grupy chorych. Należy podkreślić, że mimo, iż histologicznie jest to przerzut z innego nowotworu pierwotnego w wielu przypadkach diagnostyka, a przede wszystkim leczenie zmian przerzutowych w płucach wymagają odrębnego postępowania i są często wykonywane w innych ośrodkach, niż placówki prowadzące leczenie systemowo (co w medycynie onkologicznej oznacza stosowanie leków podawanych w taki sposób, by działały na cały organizm).

Wprowadzono również zmiany w zakresie finansowania. Po zmianie koordynacja opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej finansowana jest w oparciu o współczynniki korygujące na poziomie:

* 1,05 – dla ośrodka współpracującego I poziomu;
* 1,175 – dla ośrodka współpracującego II poziomu;
* 1,35 – dla WOK na terenie województwa dolnośląskiego;
* 1,3 – dla WOK na terenie województwa świętokrzyskiego;
* 1,30 – dla WOK na terenie województwa podlaskiego, o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt 3b, w zakresie nowotworów innych niż nowotwory płuca oraz 1,175 w zakresie nowotworów płuca;
* 1,35 – dla WOK na terenie województwa pomorskiego;
* 1,175 – dla WUOK na terenie województwa podlaskiego o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt 3a, w zakresie nowotworów innych niż nowotwory płuca oraz 1,30 w zakresie nowotworów płuca.

Doprecyzowano kwestie dotyczące rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach pilotażu. Rozliczanie odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi

* systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń zawartymi w ramach leczenia onkologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego, z wyłączeniem chemioterapii, programów lekowych, radio/brachyterapii, diagnostyki;
* świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego, w zakresie leczenia szpitalnego, z wyłączeniem chemioterapii, programów lekowych, radio/brachyterapii, diagnostyki, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń.

Wprowadzono zmiany polegające na przekazywaniu przez wojewódzki ośrodek koordynujący do oddziału wojewódzkiego Funduszu zestawienia oceny kompletności diagnostyki wstępnej i pogłębionej ze swojej działalności, działalności współpracującego uniwersyteckiego ośrodka klinicznego i ośrodków współpracujących I i II poziomu, co miało przyczynić się do sprawniejszego przepływu informacji, jednolitej analizy pilotażu w poszczególnych województwach i efektywniejszym zbieraniu danych o jego wynikach.

Dodano przepisy dotyczące możliwości odmowy przez Fundusz rozliczenia świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach pilotażu z wykorzystaniem współczynników korygujących w sytuacji, gdy dany ośrodek nie wypełnia obowiązków wynikających z realizacji pilotażu, co miało poprawić przepływ informacji pomiędzy WOK, WUOK i ośrodkami I i II poziomu.

###

### **Realizacja pilotażu**

W początkowej fazie wdrażania pilotażu płatnik z przedstawicielami OW NFZ oraz WOK-ów z województw objętych pilotażem dokonał ustaleń dotyczących szczegółowego raportowania danych z pilotażu sieci onkologicznej.

Uzgodniono, że:

* w zakresie zasad włączania pacjenta do pilotażu okazanie podczas wizyty w poradni lub hospitalizacji w oddziale, wyniku badania histopatologicznego nie starszego niż 1 luty 2019 roku, oraz wyrażenie przez pacjenta świadomej zgody (oświadczenia) na udział w pilotażu stanowi podstawę włączenia do pilotażu; w przypadku zabiegu diagnostyczno-leczniczego ustalono, że zgoda może zostać wydana przed przyjęciem na oddział;
* realizacja obowiązku raportowania liczby pacjentów (na podstawie zebranych zgód) zakwalifikowanych do udziału w pilotażu będzie następować w drodze cotygodniowych raportów wysyłanych przez WOKi o liczbie pacjentów w pilotażu sieci onkologicznej w danym województwie; WOK co tydzień we wtorek do godziny 12:00 będzie sprawozdawał liczbę pacjentów w pilotażu zgodnie ze stanem na piątek poprzedniego tygodnia, a informacja powinna zostać przesłana w formie elektronicznej (Tytuł emaila: PILOTAŻ ONKOLOGICZNY rrrr-mm-dd ) na adresy:
	+ - * + Centrala NFZ: sekretariat.dsoz@nfz.gov.pl,
				+ DOW NFZ: szpital@nfz-wroclaw.pl,
				+ ŚOW NFZ: sekretariat.wsoz@nfz-kielce.pl.
* współczynnik korygujący może zostać naliczony za świadczenia zrealizowane i zaraportowane do NFZ wykonane na rzecz danego pacjenta, który został włączony do pilotażu zgodnie z powyższymi zasadami.

## **Cel i założenia raportu**

Celem raportu Komitetu Sterującego jest próba analizy zdarzeń i zjawisk, zaobserwowanych
w związku z wdrożeniem pilotażu sieci onkologicznej, opartej na doświadczeniach zarówno podmiotów uczestniczących w pilotażu jak i płatnika. Okres wdrażania pilotażu poddany analizie został zdefiniowany od 1.02.2019 r. do 31.12.2021 r.

Głównym punktem odniesienia dla wniosków opracowanych przez Komitet Sterujący jest analiza pilotażu oparta m.in. o zapisy rozporządzenia ministra zdrowia oraz dane gromadzone przez płatnika.

Cześć raportu obejmująca analizę spójności danych oraz analiza ścieżek pacjenta zostały przeprowadzone w oparciu o dodatkowe dane gromadzone w stworzonej na potrzeby programu pilotażowego Platformie Wymiany Danych Medycznych (OncoReports) przekazane przez WOK-i zespołowi analitycznemu. Co istotne, przedmiotowa analiza przeprowadzona na potrzeby raportu wykracza poza zakres informacji wymaganych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej

## **Analiza merników i wskaźników**

Zgodnie z założeniami zawartymi z rozporządzeniu, ocena opieki nad pacjentami w ramach sieci onkologicznej powinna być prowadzona w stosunku do pacjentów objętych pilotażem z uwzględnieniem wskazanych mierników i wskaźników. Niemniej, na podstawie zgodnych oświadczeń ze strony zarówno członków Komitetu reprezentujących WOK-i jak i płatnika nie ma możliwości przeprowadzenia na tym etapie, przed zakończeniem pilotażu, całościowej analizy porównawczej z mierników oceny opieki onkologicznej z uwagi przede wszystkim na niekompletność danych przekazywanych przez niektóre ośrodki uczestniczące w pilotażu do płatnika, po drugie z uwagi na niejednoznaczną interpretacje zakresu danych, które były przekazywane przez poszczególne ośrodki do płatnika. Dokonanie optymalnej analizy wymaga też powołania wieloosobowego i wieloośrodkowego zespołu analitycznego dysponującego zasobami odpowiedniej wiedzy eksperckiej oraz narzędziami analitycznymi oraz dedykowania na tą aktywność odpowiedniego czasu, w którym zespół analityczny będzie skupiony wyłącznie na tym zadaniu.

Niezależnie od faktów opisanych powyżej, na pozytywna ocenę zasługuje próba, podjęta w ramach wdrażania pilotażu, zmierzająca do wypracowania optymalnego modelu mierników oceny opieki onkologicznej poprzez zdefiniowanie zakresu danych niezbędnych do ich obliczania, rozpoczęcie procesu zbierania danych jakościowych i ilościowych w ustrukturyzowanej formule oraz rozpoczęcie procesu wnioskowania na poziomie poszczególnych WOK-ów.

Z pewnością należy uznać, że pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej ma charakter innowacyjny, zgodnie z definicją innowacji, która oznacza wdrożenie nowego lub znacząco udoskonalonego produktu (wyrobu lub usługi) lub procesu, nowej metody organizacyjnej. Specyficzną cechą projektu innowacyjnego jest jego ciągła ewolucja w trakcie trwania, co potwierdzają doświadczenia uczestników pilotażu oraz liczne rekomendacje w zakresie dalszego rozwoju Krajowej Sieci Onkologicznej w Polsce. W ramach pilotażu po raz pierwszy wdrożono system monitorowania jakości opieki onkologicznej, który stopniowo ewoluował i był kilkakrotnie modyfikowany, aby finalnie gromadzić w sposób zautomatyzowany wystandaryzowane dane umożliwiające przeprowadzanie transparentnych wyliczeń. Co najważniejsze, w ramach pilotażu znacząco udoskonalono organizację opieki onkologicznej – w szczególności w zakresie roli koordynatora i jego udziału w ścieżce pacjenta, organizacji wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych czy sposobu oraz możliwości komunikacji na linii pacjent – szpital. Szereg pro-pacjenckich rozwiązań umożliwił pacjentom łatwiejsze i szybsze rozpoczęcie diagnostyki a następnie leczenia. Nie bez znaczenia jest również skala zaangażowania personelu medycznego i niemedycznego we wdrożenie nowych i udoskonalonych rozwiązań, w szczególności w zakresie standaryzacji postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

* każdy pacjent otrzymał wsparcie koordynatora – co ważne – już od etapu rozpoznania choroby nowotworowej, przez udział w konsylium, aż do obserwacji po zakończonym leczeniu.

Podkreślić należy znaczenie różnicy pomiędzy koncepcją koordynatora pakietu onkologicznego, którego głównym zadaniem jest nadzór nad prawidłowością postępowania prowadzącego do rozliczenia świadczeń udzielanych pacjentowi wedle schematu wymaganego przez NFZ, a dopiero wtórnie wspierającego pacjenta i to także do etapu rozpoczęcia hospitalizacji, a koordynatorem pacjenta w Sieci Onkologicznej, którego zadania związane z pracą z pacjentem są o wiele szersze i trwają znacząco dłużej - do uzyskania przez pacjenta wyleczenia lub do jego zgonu.

Ta zmiana zakresu działań pozwala na uzyskanie dwóch efektów:

* bardziej humanistycznego i holistycznego zaopiekowania się pacjentem,
* pozyskania kompletnych danych pozwalających da długoterminową ocenę klinicznych wyników leczenia.

**Stanowi to zatem znaczne polepszenie działania na rzecz pacjenta jako osoby chorej:**

* pilotaż dał możliwość zdefiniowania obciążenia pacjentami pojedynczego koordynatora (przetestowano model, w którym co miesiąc koordynator obejmował opiekę nad 40 nowymi pacjentami)
* konsylia wielodyscyplinarne objęły dużą liczbę pacjentów (na podstawie informacji o liczbie zwołanych wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych - średnia 95% dla czterech województw )
* pacjenci zyskali możliwość łatwiejszego i szybszego kontaktu z ośrodkami onkologicznymi – na podstawie danych o liczbie usług w ramach infolinii onkologicznej widać, że wielu pacjentów zdecydowało się na ten sposób komunikacji – infolinia była szczególnie pomocna po wybuchu pandemii COVID-19
* dzięki wprowadzonej w ramach pilotażu standaryzacji rejestracji pacjenta na wizytę u onkologa po wybuchu pandemii COVID-19 nie nastąpił paraliż w zakresie diagnozowania nowych pacjentów
* po raz pierwszy pacjenci mieli możliwość oceny opieki w ankiecie satysfakcji – wg informacji z wyników ankiet wynika, że szpitale poza Siecią Onkologiczną nie prowadzą oceny satysfakcji pacjenta - wyjątkiem są szpitale posiadające akredytację lub ISO, a i w nich ocena ma zazwyczaj charakter globalny (w całym szpitalu, w poszczególnym oddziale), a nie uwzględniający specyfikę poszczególnych grup pacjentów. Wprowadzenie obligatoryjnej oceny w tym zakresie pozwoli na ocenę komponenty pacjentocentrycznej działalności szpitali, a nie tylko zobiektywizowanej miary biomedycznej. To ważny wniosek z pilotażu.

## **Analiza/ekspertyza z przeprowadzonego badania satysfakcji pacjentów oraz podsumowanie tego badania**

Badanie zostało przeprowadzone przez EU-CONSULT sp. z o.o. na zlecenie Ministerstwa Zdrowia, w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na wybór wykonawcy w ramach realizacji projektu POWR.05.02.00-00-0005/19 pn. „Wsparcie procesu poprawy jakości w leczeniu onkologicznym oraz zmiana organizacji systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii”.

98,9% uczestników badania pilotażowego, zapytanych o poziom zadowolenia z uzyskanej pomocy onkologicznej i tym samym chęć polecenia placówki znajomym wskazywało na oceny powyżej 5. Ocen dokonywano w skali od 1 do 10, gdzie 1 oznaczało ocenę najniższą, a 10 – najwyższą. **Średnia ocen respondentów wyniosła ogółem 9,6**.

Najbardziej zadowoleni z otrzymanej pomocy byli pacjenci z województwa świętokrzyskiego (średnia ocen 9,8; 98,8% wskazań na oceny powyżej 5) oraz dolnośląskiego (9,7; 98,7% wskazań na oceny powyżej 5). Nieco niższe oceny wskazywali respondenci z Podlasia i z województwa pomorskiego (po 9,3; odpowiednio 98,7% i 99,7% wskazań na oceny powyżej 5).

Ocenie poddano kwestionariusz pn. Monitoring jakości świadczeń w leczeniu onkologicznym. Metodologia przyjęta w badaniu satysfakcji pacjenta w ramach programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej została oceniona jako poprawna. Wykonawca przedstawił rekomendacje i propozycje ewentualnych zmian w kwestionariuszu, w tym ujednolicenie wytycznych związanych z przygotowaniem baz, tj. wyników badania ankietowego, z uwagi na fakt, że placówki w różny sposób przekazują wyniki badania pilotażowego, co znacznie utrudnia ich połączenie. Wykonawca zaproponował także przygotowanie krótkiej informacji o prowadzonym badaniu, która może stanowić wstęp do przygotowanego narzędzia.

Komitet Sterujący rekomenduje prowadzenie oceny satysfakcji pacjenta w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej na podstawie ankiety stworzonej w ramach pilotażu z uwzględnieniem zmian wskazanych przez wykonawcę.

## **Analiza w obszarze spójności danych – Założenia, podsumowanie wyników i rekomendacje**

Podjęto próbę zbadania wpływu programu na usystematyzowanie gromadzenia danych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej w szczególności w zakresie informacji o dacie rozpoznania oraz stopnia zaawansowania choroby nowotworowej, skrócenia czasu oczekiwania na diagnozę i rozpoczęcia terapii oraz organizację opieki onkologicznej.

Przeprowadzona analiza pozwoliła na ocenę spójności danych zgromadzonych w ramach realizacji programu pilotażowego w latach 2019-2021.

Analiza na pierwszym etapie odnosi się do oceny spójności gromadzenia danych w województwach objętych programem pilotażowym poprzez pozyskanie z Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących (WOK) w województwie dolnośląskim, podlaskim, pomorskim i świętokrzyskim uzupełniających danych z dedykowanego systemu gromadzenia danych w ramach programu pilotażowego (baza OncoReports, HIS) obejmujących dane podstawowe w tym m.in. o dacie włączenia, rozpoznania, diagnozy, hist-pat, danych dotyczących stopnia zaawansowania nowotworu m.in. stopień wg TNM (przeliczony na podstawie wartości T, N oraz M), stopniu TNM sprawozdaną przez jednostkę przekazującą informację oraz w celu dodatkowej weryfikacji odrębną informację dla wartości T, N oraz M, danych dot. badań diagnostycznych – procedury medyczne ICD-9, daty zlecenia, opisu, rozpoczęcia i zakończenia etapu diagnostycznego, danych o świadczeniach radioterapii i chemioterapii (w tym informacji o dacie początku i końcu – cykl) wraz ze wskazaniem informacji o jednostce włączającej pacjenta do pilotażu oraz źródła danych.

Poddano weryfikacji dane podstawowe dotyczące m.in.:

* kompletności danych o liczbie świadczeniobiorców dla poszczególnych rozpoznań zasadniczych ujętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. poz. 2423 z późn. zm.),
* liczby świadczeniobiorców (unikalne numery PESEL) w obrębie różnych jednostek chorobowych wg ICD-10,
* daty badania histopatologicznego oraz daty diagnozy i daty rozpoznania z bazy OncoReports.

**Jakość i spójność danych**

Analiza potwierdziła, że jakość i spójność raportowanych danych jest kluczowym parametrem, wymagającym szczególnej oceny, w związku z czym powinien być stale monitorowany i korygowany.

Między województwami dostrzeżono istotne różnice w uzyskanych wynikach, których jedną z możliwych przyczyn tego stanu jest odmienna struktura realizatorów programu pilotażowego w województwach jak również stopień zaangażowania świadczeniodawców w realizację.

W ramach województw nie odnotowano istotnej zmiany analizowanych parametrów pomiędzy rokiem 2019 a 2020/21.

**Kwalifikacja pacjentów do pilotażu**

Na podstawie zaraportowanych dat oraz sprawozdawczości do NFZ zweryfikowano poprawność włączania pacjentów do pilotażu. Z analizy pozyskanych danych w województwie dolnośląskim i świętokrzyskim (odpowiednio) wynika, że:

* wystawiono kartę DiLO dla 99% i 99,8% pacjentów;
* przeprowadzono konsylium w ośrodkach pilotażowych dla 89,5% i 81,3% pacjentów;
* w przypadku 25% i 12% pacjentów, których dane znalazły się w bazie OncoReports w bazie NFZ nie odnotowano świadczenia z kodem wskazującym na udział w pilotażu;
* w przypadku 171 i 48 pacjentów w sprawozdawczości NFZ odnotowano świadczenie z kodem wskazującym na wyrażenie pisemnej zgody na udział w pilotażu, natomiast nie odnotowano tożsamej informacji bazie OncoReports.

Wskazać należy, że zaraportowane dane dotyczące diagnozy/rozpoznania oraz włączenia świadczeniobiorcy do pilotażu nie pozwalają na ocenę zakładanej w pilotażu sekwencyjności zdarzeń (włączanie pacjentów po rozpoznaniu choroby nowotworowej).

Komitet Sterujący rekomenduje raportowanie informacji o liczbie wznów choroby nowotworowej (miejscowej, regionalnej, odległej), ale nie jako przypadków nowo zdiagnozowanych.

W związku z powyższym autorzy raportu rekomendują ustalenie jednolitych i jednoznacznych kryteriów dotyczących kwalifikacji pacjenta do sieci onkologicznej.

**Raportowanie świadczeń w ramach karty DILO i integracji danych z systemem informatycznym KSO**

Doświadczenia z realizacji pilotażu potwierdziły potrzebę zmian w systemie informatycznym wspierającym kartę DiLO. Komitet Sterujący rekomenduje następujące zmiany:

* każdy pacjent, któremu wystawiono kartę DiLO powinien być odpowiednio oznaczony i widoczny w systemie (na chwilę obecną istnienie aktywnej karty ujawnia się dopiero przy próbie jej ponownego założenia);
* portal AP\_DiLO i zawarte w nim informacje wprowadzone na wcześniejszych etapach powinny być w większym stopniu dostępne dla lekarzy i koordynatorów z poszczególnych ośrodków, tak by w sposób przystępny i na bieżącą umożliwić sprawdzanie aktualnego statusu i etapu ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej;
* w przyszłości informacje powinny dotyczyć: diagnostyki, konsylium przedterapeutycznego, konsylium po zabiegu operacyjnym, leczenia, a w przypadku pacjentów leczonych radykalnie kontroli po leczeniu (*follow-up*), ponownej diagnostyki z uwagi na podejrzenie wznowy czy przerzutów odległych;
* konieczna jest integracja danych sprawozdawanych do docelowego systemu informatycznego KSO z systemem karty DiLO;
* system KSO powinien stanowić wspólne repozytorium danych podstawowych (data rozpoznania histopatologicznego, TNM wraz ze zmianami i ewentualnym TNM wznowy, stan ogólny wg skali WHO), a w przyszłości także opisów badań histopatologicznych i obrazowych.

**Data rozpoznania nowego przypadku nowotworu**

Autorzy raportu rekomendują, by za datę rozpoznania nowego przypadku nowotworu przyjąć datę podpisania raportu histopatologicznego przez specjalistę (wyniku). Powinna być to data pierwszego rozpoznania nowotworu złośliwego – czyli najczęściej wynik biopsji, ewentualnie zabiegu diagnostyczno-terapeutycznego (w przypadku braku możliwości uzyskania rozpoznania drogą biopsji lub w przypadkach nagłych).

Za datę badania histopatologicznego wg wytycznych międzynarodowych[[5]](#footnote-5) można uznać:

* datę pobrania wycinka do badania histopatologicznego/biopsji,
* datę oceny przez histopatologa,
* datę opisu raportu histopatologicznego.

Jednocześnie należy podkreślić, że data opisu jest jedyną, jaka powinna być w sposób ustrukturyzowany raportowana.

Jednocześnie koncepcja *Primary Cases* - przypadków nowo rozpoznanych jest bezpośrednio związana z odpowiednim raportowaniem daty pierwszego rozpoznania histopatologicznego (ze stwierdzeniem nowotworu złośliwego). To od tej daty liczone winny być przeżycia/zgony, to ta grupa pacjentów stanowić powinna ,,mianownik”. Obowiązkowe jest w tym przypadku sprawozdanie daty pierwszego rozpoznania histopatologicznego np. z biopsji.

**Raportowanie stopnia zaawansowania**

Analiza danych wykazała, iż:

* informację o zaawansowaniu odnotowano w dedykowanym pilotażowi systemie OncoReports w przypadku 75% (dolnośląskie) i 89% (świętokrzyskie) pacjentów;
* do NFZ sprawozdano dane dotyczące odpowiednio 58% i 38% pacjentów.

Rekomenduje się, że odpowiednie raportowanie stopnia zaawansowania pozwala na uporządkowanie informacji o ścieżce pacjenta. W opinii autorów raportu, na podstawie doświadczeń z pilotażu sieci onkologicznej, za najbardziej optymalne uznano:

* raportowanie klasyfikacji cTNM na konsylium przedterapeutycznym (konieczne wprowadzenie odpowiednich nazw konsyliów), z wyjątkiem zabiegu diagnostyczno-leczniczego;
* raportowanie klasyfikacji pTNM wraz z datą raportu patologicznego na konsylium pooperacyjnym lub po zabiegu operacyjnym;
* raportowanie klasyfikacji rTNM w przypadku wznowy lub zdiagnozowanego pierwszego rozsiewu choroby nowotworowej.

Kluczowe jest umożliwienie odróżnienia przypadków nowo rozpoznanych i leczonych aktywnie, od tych, które są wznowami, czy też rozsiewami choroby (tzw. koncepcja *Primary Cases* - przypadki pierwotne, od wielu lat używana w certyfikacji europejskiej *European Cancer Centre Certification Programme*). Idealnym narzędziem do tego wydaje się raportowanie klasyfikacji TNM z odpowiednim oznaczeniem, tj. cTNM, pTNM i rTNM.

Każdorazowo należy zaraportować datę oceny, przedrostek (c, p, r) oraz wartości dla T, N i M oraz stopień zaawansowania.

Należy zwrócić uwagę na fakt, iż do sprawozdania TNM niezbędne jest wskazanie konkretnego świadczenia, z którym TNM będzie przekazywana do NFZ.

Dodatkowo, dla raka gruczołu krokowego konieczne jest raportowanie grupy ryzyka (oprócz TNM, poziomu PSA i stopnia złośliwości histopatologicznej), a dla nowotworów ginekologicznych klasyfikacji FIGO.

Wprowadzenie w życie rekomendacji oznacza w praktyce zmniejszenie częstotliwości raportowania stopnia zaawansowania przez świadczeniodawców. Aktualnie istnieje konieczność raportowania stopnia zaawansowania przy każdym świadczeniu terapeutycznym sprawozdawanym do NFZ.

## **Analiza ścieżek pacjenta dla wybranych nowotorów złośliwych objętych pilotażem – podsumowanie i rekomendacje**

**Wstęp**

W analizie podjęto próbę oceny schematów diagnostycznych poprzez zbadanie terminowości realizowanej diagnostyki, kompletności procesu diagnostycznego oraz powtarzalności wybranych kosztochłonnych procedur diagnostycznych. W raporcie wykorzystano m.in. analizy przejść pomiędzy poszczególnymi etapami oznaczonymi w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO).

Podjęto również próbę przedstawienia zrealizowanych procedur (grup świadczeń) terapeutycznych w formie ścieżek pacjentów w celu zbadania zgodności punktów węzłowych na ścieżce terapeutycznej pod kątem realizacji zgodnie z aktualną wiedzą medyczną (główne etapy terapeutyczne). Mając na względzie zachowanie należytej transparentności założeń analitycznych, w części analizy dotyczącej ścieżek pacjenta, podjęto decyzje o ocenie programu pilotażowego w województwie dolnośląskim i świętokrzyskim dla kohorty pacjentów noworozpoznanych (z rozpoznaniami zasadniczymi ICD-10: C50, C18-C20 i C34), którzy mieli konsylium w ośrodkach pilotażowych w okresie po dacie dołączenia do pilotażu lub do 30 dni przed włączeniem.

Dodatkowo, do porównania procesu diagnostyki i leczenia w pilotażu wyodrębniono kohortę pacjentów w województwach, w których nierealizowano pilotażu (województwo wielkopolskie, lubelskie) oraz porównano proces diagnostyki i leczenia w województwie dolnośląskim i świętokrzyskim przed przystąpieniem do programu pilotażowego w latach 2017-2018 – w oparciu o kohorty pacjentów spełniających szczegółowe warunki określone powyżej.

Analiza została przeprowadzono dla trzech nowotworów złośliwych: jelita grubego (C18 - C20), płuca (C34), piersi (C50) w oparciu o dane rozliczeniowe NFZ uzupełnione o dane z systemu OncoReports.

Analiza objęła pacjentów z:

* województwa dolnośląskiego i świętokrzyskiego
* dla lat 2019-21 - na kohorcie pacjentów wyodrębnionych spośród grupy włączonej do pilotażu w danym województwie z uwzględnieniem stopnia zaawansowania,
* dla lat 2017-18 - na kohorcie pacjentów, których konsylium i leczenie realizowano w tym okresie w ośrodkach docelowo włączonych do pilotażu,
* Wielkopolskiego Centrum Onkologii oraz Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
* dla lat 2019-21 - na kohorcie pacjentów, których konsylium i leczenie realizowano w tych ośrodkach.

**Analiza porównawcza, procesu diagnostyki i leczenia wybranych nowotworów w trakcie trwania programu pilotażowego z procesem diagnostyki i leczenia w okresie przed przystąpieniem do programu pilotażowego w latach 2017-2018 dla województwa dolnośląskiego i świętokrzyskiego.**

* C18 - C20 nowotwór jelita grubego oraz zgięcia esiczo-odbytniczego

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie wybranych badań diagnostycznych zrealizowanych w województwie dolnośląskim (wszyscy realizatorzy) w trakcie trwania programu pilotażowego z okresem sprzed jego realizacji dla tożsamych realizatorów. Podkreślić należy, że odsetek wykonania wskazanych procedur diagnostycznych u pacjentów z rozpoznaniem nowotworu złośliwego jelita grubego oraz zgięcia esiczo-odbytniczego (C18-C19) w województwie dolnośląskim uległ zwiększeniu.

Tabela 2. Porównanie wybranych procedur realizowanych w diagnostyce nowotworu złośliwego jelita grubego oraz zgięcia esiczo-odbytniczego (C18-C19) wykonanych do 10 tyg. przed konsylium w czasie trwania programu pilotażowego oraz w okresie sprzed obowiązywania programu w latach 2017-2018 - województwo dolnośląskie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Okres czasu** | **Odsetek pacjentów z wykonaną procedurą diagnostyczną *TK klatki piersiowej – 87.411*** | **Odsetek pacjentów z wykonaną procedurą diagnostyczną *TK jamy brzusznej/miednicy mniejszej – 88.011*** |
| **Pilotaż (C18-C19 bez zabiegu)** | 41,86% | 69,77% |
| **Pilotaż (C18-C19 z zabiegiem)** | 29,98% | 63,77% |
| **Przed Pilotażem (2017-2018)** | 11,76% | 56,17% |

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie wybranych badań diagnostycznych zrealizowanych w województwie dolnośląskim w trakcie trwania programu pilotażowego z okresem sprzed jego realizacji. Podkreślić należy, że odsetek wykonania wskazanych procedur diagnostycznych u pacjentów z rozpoznaniem nowotworu złośliwego odbytnicy (C20) w województwie dolnośląskim uległ zwiększeniu.

Tabela 3. Porównanie wybranych procedur realizowanych w diagnostyce nowotworu złośliwego odbytnicy (C20) wykonanych do 10 tyg. przed konsylium w czasie trwania programu pilotażowego oraz w okresie sprzed obowiązywania programu w latach 2017-2018 - województwo dolnośląskie

|  |  |
| --- | --- |
| **Okres czasu** | **Odsetek pacjentów z wykonaną procedurą diagnostyczną *MR jamy brzusznej/miednicy mniejszej – 88.976*** |
| **Pilotaż (C20 bez zabiegu)** | 56,52% |
| **Pilotaż (C20 z zabiegiem)** | 61,9% |
| **Przed Pilotażem (2017-2018)** | 20,38% |

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie wybranych badań diagnostycznych zrealizowanych w województwie świętokrzyskim w trakcie trwania programu pilotażowego z okresem sprzed jego realizacji. Podkreślić należy, że odsetek wykonania wskazanych procedur diagnostycznych uległ zwiększeniu.

Tabela 4. Porównanie wybranych procedur realizowanych w diagnostyce nowotworu złośliwego jelita grubego, zgięcia esiczo-odbytniczego oraz złośliwego odbytnicy (C18-C20) wykonanych do 10 tyg. przed konsylium w czasie trwania programu pilotażowego oraz
w okresie sprzed obowiązywania programu w latach 2017-2018 - województwo świętokrzyskie.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Okres czasu** | **Odsetek pacjentów z wykonaną procedurą diagnostyczną TK klatki piersiowej – 87.411** | **Odsetek pacjentów z wykonaną procedurą diagnostyczną TK jamy brzusznej/miednicy mniejszej – 88.011** | **Odsetek pacjentów z wykonaną procedurą diagnostyczną MR jamy brzusznej/miednicy mniejszej – 88.976** |
| **Pilotaż** | 26,53% | 68,08% | 36,38% |
| **Przed Pilotażem (2017-2018)** | 7,67% | 56,79% | 21,25% |

Zgodnie z podziałem dla raka jelita grubego konieczne jest rozdzielenie pacjentów z nowotworów okrężnicy i zgięcia esiczo-odbytniczego (C18-C19) od nowotworów odbytnicy C20. Dla możliwości dokonania oceny jakości diagnostyki i ścieżek pacjentów konieczne jest także oddzielenie pacjentów leczonych chirurgicznie od leczonych zachowawczo, konieczna jest jednak korelacja z klasyfikacja TNM i stanem ogólnym oraz intencją leczenia oraz podziałem na przypadki pilne i stabilne.

* C34 nowotwór płuca

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie wybranych badań diagnostycznych zrealizowanych w województwie dolnośląskim w trakcie trwania programu pilotażowego z okresem sprzed jego realizacji. Podkreślić należy, że odsetek wykonania wskazanych procedur diagnostycznych u pacjentów z rozpoznaniem raka płuca (C34) w województwie dolnośląskim uległ zwiększeniu.

Tabela 5. Porównanie wybranych procedur realizowanych w diagnostyce nowotworu złośliwego płuca (C34) wykonanych do 10 tyg. przed konsylium w czasie trwania programu pilotażowego oraz w okresie sprzed obowiązywania programu w latach 2017-2018 - województwo dolnośląskie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Okres czasu**  | **Odsetek pacjentów z wykonanym PET**  | **Odsetek pacjentów z wykonanym TK mózgu** |
| **Pilotaż**  | 50,75% | 24,22% |
| **Przed pilotażem (2017-2018)** | 24,74% | 4,66% |

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie wybranych badań diagnostycznych zrealizowanych w województwie świętokrzyskim w trakcie trwania programu pilotażowego z okresem sprzed jego realizacji. Podkreślić należy, że odsetek wykonania TK mózgu u pacjentów z rozpoznaniem raka płuca (C34) w województwie świętokrzyskim uległ zwiększeniu natomiast odsetek pacjentów z wykonaniem PET uległ zmniejszeniu.

Tabela 6. Porównanie wybranych procedur realizowanych w diagnostyce nowotworu złośliwego płuca (C34) wykonanych do 10 tyg. przed konsylium w czasie trwania programu pilotażowego oraz w okresie sprzed obowiązywania programu w latach 2017-2018 - województwo świętokrzyskiego

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Okres czasu** | **Odsetek pacjentów z wykonanym PET**  | **Odsetek pacjentów z wykonanym TK mózgu** |
| **Pilotaż** | 46,81% | 30,85% |
| **Przed Pilotażem (2017-2018)** | 61,18% | 14,12% |

* C50 Nowotwór piersi

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie wybranych badań diagnostycznych zrealizowanych w województwie dolnośląskim w trakcie trwania programu pilotażowego z okresem sprzed jego realizacji. Podkreślić należy, że odsetek wykonania wskazanych procedur diagnostycznych u pacjentów z rozpoznaniem nowotworu złośliwego piersi (C50) w województwie dolnośląskim uległ zwiększeniu.

Tabela 7. Porównanie wybranych procedur realizowanych w diagnostyce nowotworu złośliwego piersi (C50) wykonanych do 10 tyg. przed konsylium w czasie trwania programu pilotażowego oraz w okresie sprzed obowiązywania programu w latach 2017-2018 - województwo dolnośląskie

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Okres czasu** | **Biopsja gruboigłowa pod kontrolą USG 85.131 - odsetek pacjentów** | **Biopsja gruboigłowa celowana 85.114 - odsetek pacjentów** | **MMG obu piersi 87.372 - odsetek pacjentów** | **USG piersi 88.732 - odsetek pacjentów** |
| **Pilotaż** | 33,13% | 43,44% | 46,05% | 57,35% |
| **Przed pilotażem 2017-2018** | 20,64% | 41,29% | 38,07% | 51,66% |

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie wybranych badań diagnostycznych zrealizowanych w województwie świętokrzyskim w trakcie trwania programu pilotażowego z okresem sprzed jego realizacji. Podkreślić należy, że odsetek wykonania wskazanych procedur diagnostycznych u pacjentów z rozpoznaniem nowotworu złośliwego piersi (C50) w województwie świętokrzyskim uległ zwiększeniu.

Tabela 8. Porównanie wybranych procedur realizowanych w diagnostyce nowotworu złośliwego piersi (C50) wykonanych do 10 tyg. przed konsylium w czasie trwania programu pilotażowego oraz w okresie sprzed obowiązywania programu w latach 2017-2018 - województwo świętokrzyskim

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Okres czasu** | **Biopsja gruboigłowa pod kontrolą USG – 85.131 - odsetek pacjentów** | **Biopsja gruboigłowa celowana – 85.114 - odsetek pacjentów** | **MMG obu piersi – 87.372 - odsetek pacjentów** | **USG piersi – 88.732 - odsetek pacjentów** |
| **Pilotaż** | 32,82% | 44,96% | 48,97% | 49,49% |
| **Przed Pilotażem (2017-2018)** | 19,96% | 37,13% | 38% | 35,90% |

**Ograniczenia**

Z uwagi na brak precyzyjnego opisu procedur medycznych oraz minimalnych standardów dla ich realizacji koniecznych do określenia stopnia zaawansowania choroby nowotworowej przed konsylium wielodyscyplinarnym, w tym sposobu i przeznaczenia raportowanych danych ze świadczeń sprawozdawanych do NFZ, podczas wnioskowania należy zachować szczególną ostrożność.

Ponadto, głównym ograniczeniem przedmiotowej analizy jest brak kompletności informacji o sprawozdanych świadczeniach w ramach aktualnej ścieżki diagnostycznej i terapeutycznej. Obecnie w polskim systemie ochrony zdrowia nie funkcjonuje system zbierania danych w czasie rzeczywistym (online) wraz z informacją o wynikach (baza opisów badań radiologicznych i histopatologicznych) ze zrealizowanych na rzecz pacjenta świadczeniach (również z prywatnych podmiotów nieposiadjących umowy z NFZ), w związku z czym trudno ocenić zasadność powtarzalności badań diagnostycznych.

**Podsumowanie**

**Procedury diagnostyczne**

Analizowanie danych diagnostycznych w polskim systemie ochrony zdrowia, a zwłaszcza w onkologii jest niezwykle istotnym elementem. Bez terminowej, kompletnej, wysokojakościowej diagnostyki brak jest możliwości właściwego rozpoznania i określenia zaawansowania/wystopniowania choroby nowotworowej, co w konsekwencji może mieć istotny wpływ na niewłaściwe bądź niekompletne zaordynowane etapów terapeutycznych.

Diagnostykę onkologiczną, należy oceniać w trzech aspektach:

* terminowości,
* kompletności schematu diagnostycznego,
* kompletności opisu badania obrazowego, endoskopowego czy histopatologicznego.

Terminowość diagnostyki powinna być oceniana w kontekście czasu trwania procesu diagnostycznego, np. od podejrzenia lub potwierdzenia histopatologicznego choroby nowotworowej do przedstawienia przypadku indywidualnego pacjenta na konsylium wielodyscyplinarnym.

Na podstawie doświadczeń z programu pilotażowego autorzy raportu rekomendują monitorowanie następujących parametrów czasowych:

* czasu oczekiwania na konsultacje onkologiczną (lub jej ekwiwalent – konsultację pulmonologiczną czy urologiczną),
* czasu oczekiwania na podstawowe badania diagnostyczne dla pacjentów pierwszorazowych (termin i opis badania),
* czasu od zgłoszenia się do ośrodka do odbycia się konsylium wielodyscyplinarnego dla pacjentów pierwszorazowych,
* czasu od konsylium wielodyscyplinarnego do rozpoczęcia terapii.

Obligatoryjne jest także podkreślenie korelacji schematu diagnostyki onkologicznej z danymi podstawowymi tj. stopniem zaawansowania TNM/FIGO i stanem ogólnym pacjenta WHO.

Przykład 1. W schemacie diagnostyki onkologicznej pacjenta z rakiem płuca w stopniu IIIA przed leczeniem radyklanym zalecane jest badanie PET, jednak uwzględniając stan ogólny np. *WHO 3 – zły stan ogólny*, w schemacie diagnostyki pomijana jest realizacja badania PET.

Przykład 2. Wykonanie badania scyntygrafii u pacjentek z nowotworem złośliwym piersi powinno być zgodne ze stopniem zaawansowania (w stopniu I-II - niezalecane, w stopniu III – zalecane).

W programie pilotażowym określono checklisty diagnostyczne dla 5 nowotworów złośliwych: piersi, płuca, jelita grubego, gruczołu krokowego i jajnika. Uwzględniając powyższe, Komitet Sterujący rekomenduje wprowadzenie na podstawie polskich wytycznych precyzyjnego opisu procedur medycznych oraz minimalnych standardów dla ich realizacji koniecznych do określenia stopnia zaawansowania choroby nowotworowej przed konsylium wielodyscyplinarnym.

W analizowanych danych zwraca uwagę fakt, że konkretną procedurę medyczną diagnostyczną, np. kolonoskopię, można sprawozdać wg kilku kodów i opisów interwencji, często nieprecyzyjnych bądź posiadających nieaktualne nazewnictwo względem interwencji wynikającej ze ścieżki klinicznej. Z obowiązującego klasyfikatora w żaden sposób nie wynika, jak poprawnie kategoryzować interwencję (metodę diagnostyczną).

Podkreślenia wymaga, iż w znacznej mierze brzmienie nazw procedur medycznych nie daje podstaw do wnioskowania o powtórnie wykonanym świadczeniu z uwagi na możliwość badania dwóch odrębnych okolic anatomicznych np. *tomografia komputerowa jamy brzusznej lub miednicy małej*.

**Procedury terapeutyczne**

Powyższa analiza obejmuje również ścieżki terapeutyczne pacjentów, wykonane na podstawie sprawozdanych grup świadczeń do NFZ. W opinii autorów raportu analizowanie danych w odniesieniu do zbadania poprawności ze ścieżką wzorcową przygotowaną na podstawie aktualnych wytycznych jest bardzo trudne z uwagi m.in. na brak możliwości oceny intencji leczenia: radykalne vs. paliatywne.

W opinii autorów raportu najwłaściwszym sposobem oceny ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych są mierniki jakości procesu terapeutycznego.

## **Rekomendacje systemowe w tym dla wdrażania KSO**

W opinii członków Komitetu Sterującego proponowane zmiany dotyczą kluczowych obszarów dla funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w zakresie onkologii. W celu ich realizacji wymagane jest ścisła współpraca szerokiego gremium interesariuszy systemu ochrony zdrowia pod przewodnictwem Ministra Zdrowia – inicjatora procesu zarządzania zmianami w onkologii.

Raport w głównych wnioskach koncentruje się na przedstawieniu propozycji istotnych kamieni milowych, obejmujących zestaw kluczowych i procesowo spójnych działań w celu przygotowania tzw. kompletnego pakietu regulacji:

* Opracowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich mierników oceny jakości oraz modelowych ścieżek pacjenta dla poszczególnych onkologicznych jednostek chorobowych w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.
* Opracowania na podstawie wytycznych klinicznych referencyjnych ścieżek postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w notacji BPMN2 oraz stałe monitorowanie zgodności danych sprawozdawanych przez świadczeniodawców z opracowanymi ścieżkami.
* Przygotowanie analizy problemu decyzyjnego dotyczącego:
	+ kwalifikacji, usunięcia, zmiany technologii w oparciu o zidentyfikowane rozbieżności;
	+ świadczeń rekomendowanych, nieujętych w wykazach świadczeń gwarantowanych, a niezbędnych w kontekście stanu klinicznego;
	+ świadczeń o wątpliwej/niepewnej skuteczności klinicznej lub niepewnym profilu bezpieczeństwa – nie zalecane przez wytyczne kliniczne;
	+ zestawów świadczeń opisanych przez technologie medyczne oraz inne elementy opisu świadczenia, opracowanych z udziałem ekspertów dziedzinowych.

Ponadto, zgodnie ze stanowiskiem członków Komitetu Sterującego w ramach powyższych działań oczekiwana jest weryfikacja i doprecyzowanie wszystkich procedur medycznych ujętych w wykazach świadczeń gwarantowanych zawierających określenia „inne”, „nieokreślone inaczej” z uwagi na ujemne konsekwencje dla świadczeniobiorców spowodowane nieprecyzyjnym określeniem świadczeń gwarantowanych, ale również brak identyfikacji świadczeń przez płatnika, a w konsekwencji konstruktywnych zmian w systemie rozliczeniowym.

* Korekty wykazu wzorcowych procedur radiologicznych jak również wprowadzenia nowych procedur wzorcowych z uwagi na zapewnienie spójności projektowanych zmian legislacyjnych.
* Przedefiniowania oraz aktualizacji pakietów świadczeń w systemie Jednorodnych Grup Pacjentów w zakresie leczenie szpitalne oraz pakietów świadczeń dedykowanych szybkiej diagnostyce i terapii onkologicznej, by spośród wszystkich świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych, wskazać i obowiązkowo wymagać realizacji kluczowych świadczeń występujących na ścieżce diagnostycznej i terapeutycznej w onkologii.
* Zmian w obszarze reguł weryfikacji i walidacji świadczeń, które w opinii autorów raportu nie odzwierciedlają schematów postępowania np. wymaganie przez NFZ karty DiLO na etapie monitorowania czy brak możliwości rozliczania porad specjalistycznych czy badań diagnostycznych (kontroli po zabiegu operacyjnym) na etapie leczniczym.
* Zmian docelowych w ramach Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego poprzez zindywidualizowanie wzoru karty diagnostyki w poszczególnych nowotworach (z uwzględnieniem informacji o diagnostyce). Z uwagi na specyfikę niektórych nowotworów (np. płuca, jajnika, HCC, itd.) aktualny podział nie znajduje merytorycznego uzasadnienia. Aktualnie, również za sprawą parametrów produktów rozliczeniowych płatnika, diagnostyka wstępna jest równoważna z pogłębioną (np. zabieg diagnostyczno-leczniczy). Ponadto zmiany wymaga uściślenie zaleceń konsylium o informacje dotyczącą zaproponowanego i zaakceptowanego przez pacjenta postępowania terapeutycznego tj. aktywny nadzór/ operacja/ radioterapia/ radiochemio terapia jednoczasowa lub sekwencyjna/ samodzielne leczenie systemowe/ hormonalne/paliatywne/ badanie kliniczne/brak zgody pacjenta na leczenie. Ważnym elementem w dyskusji o danych zawartych w karcie jest informacja czy leczenie będzie w ośrodku w którym odbyło się konsylium lub gdzie skierowano pacjenta na leczenie onkologiczne oraz informacja o faktycznym rozpoczęciu procesu leczniczego (data operacji - nie data przyjęcia do szpitala, rozpoczęcia cyklu radioterapii - nie wykazywanie etapu planowania, data podania chemioterapii lub innej formy leczenia np. badanie kliniczne).
* W celu zwiększenia procesu transparentności, informacja o posiadaniu przez świadczeniobiorcę karty DiLO, powinna być widoczna dla wszystkich lekarzy specjalistów w podmiotach w których realizowany jest proces diagnostyczno-terapeutyczny.
1. Z dniem 31.12.2021 r. połączono samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej: Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu z Dolnośląskim Centrum Onkologii we Wrocławiu, nazwa nowego połączonego szpitala - Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii. [↑](#footnote-ref-1)
2. Z dniem 31.12.2021 r. połączono samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej: Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu z Dolnośląskim Centrum Onkologii we Wrocławiu, nazwa nowego połączonego szpitala - Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii. [↑](#footnote-ref-2)
3. Grupa JGP to jedna z wielu kategorii hospitalizacji wyodrębniona zgodnie z zasadami systemu Jednorodnych Grup Pacjentów, posiadająca kod, nazwę oraz charakterystykę opisaną określonymi parametrami, określona w zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne. [↑](#footnote-ref-3)
4. Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej. Dokument Zespołu Ministra Zdrowia ds. opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii. Warszawa, 2018 r. [↑](#footnote-ref-4)
5. [ŹRÓDŁO: Section I.2. Incidence date (Standards and Guidelines for Cancer Registration in Europe; THE ENCR RECOMMENDATIONS; Ed. by: J.E. Tyczynski, E. Démaret, D. M. Parkin; IARC, Lyon, 2003; Chapter I. ENCR recommendations on registry practices - I.2 Incidence date ; D. Pheby, M. Sauvage, C. Martínez García, L. Schouten)

"The date of the first event (of the six listed below) to occur chronologically should be chosen as incidence date. If an event of higher priority occurs within three months of the date initially chosen, the date of the higher-priority event should take precedence.

Order of declining priority:

Date of first histological or cytological confirmation of this malignancy (with the exception of histology or cytology at autopsy).

This date should be, in the following order:

a) date when the specimen was taken (biopsy)

b) date of receipt by the pathologist

c) date of the pathology report. [↑](#footnote-ref-5)