

OPTYMALNY BREAST CANCER UNIT W POLSCE

**Regulacyjne bariery rozwoju sieci BREAST CANCER UNITS
i rekomendacje naprawcze**

OPTYMALNY BREAST CANCER UNIT W POLSCE.

Regulacyjne bariery rozwoju sieci BREAST CANCER UNITS i rekomendacje naprawcze.

WSTĘP

Troska o kobiety chore na raka piersi to dla stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny najważniejszy motyw organizacyjnej i społecznej tożsamości. Wyrażana nie tyle w bezpośrednich akcjach pomocowych, co w inicjatywach i działaniach zmierzających do poprawy standardów diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, do zmniejszania rozbieżności między skutecznością polskiego systemu ochrony zdrowia, a tym co chorym kobietom oferuje rozwinięta Europa. Temu celowi służy niniejsze opracowanie wniosków z badania przeprowadzonego przez PARS we współpracy z Polskim Towarzystwem Ekonomiki Zdrowia na temat powodów istotnie niezadowolających efektów wprowadzenia do polskiego systemu opieki zdrowotnej zarządzeń Ministra Zdrowia, dotyczących kompleksowej i koordynowanej opieki nad osobami chorymi na raka piersi.

Rak piersi to w Polsce i na świecie najczęściej występujący nowotwór złośliwy u kobiet i drugi po raku płuca ich zabójca. Dynamika zachorowań rośnie, a liczby niepokoją. W 2010 r. na raka piersi zachorowały w Polsce 15 784 kobiety. W 2020 r. wykryto raka piersi u 24.644 kobiet, a zmarły z tego powodu 8805¹ osoby. Oznacza to, że w czasie ostatnich 10 lat zapadalność na raka piersi u kobiet zwiększyła się aż o ok. 10.000 rozpoznań rocznie.

Skuteczność leczenia mierzona przeżyciami 5-letnimi wzrosła do ok 76%, ale jest ciągle istotnie niższa (o ok. 8 – 9 punktów procentowych) od średniej europejskiej i znacznie niższa – o 11 do 14 punktów procentowych od krajów o najlepszych wynikach². Jednocześnie, od 2010 roku rośnie współczynnik umieralności na raka piersi (czyli liczba zgonów na 100 tys. populacji generalnej) i w tej niechlubnej statystyce Polska jest europejskim liderem.

Światowe, a zwłaszcza europejskie doświadczenia z ostatnich 20 lat dowodzą, że zmiana organizacji leczenia raka piersi może przynieść nawet 10-30% poprawy wyników terapii. Model leczenia w wyspecjalizowanych ośrodkach opieki narządowej, tzw. *Breast Units* (*Breast Cancer Units* lub *BCU*), jest stanowczo zalecany nie tylko przez dedykowane towarzystwa naukowe, ale także przez Parlament Europejski (rezolucje z 2003r. i 2006r. oraz oświadczenia pisemne z 2010r i 2015r.) i Komisję Europejską (*European Commission Initiative on Breast Cancer*³). Kompleksowe i skoordynowane leczenie według jednakowych, ustandaryzowanych zasad jest uważane za optymalne pod względem skuteczności diagnostyki, terapii, pielęgnacji i długoterminowego monitorowania stanu zdrowia pacjentek.

Stowarzyszenie Polskie Amazonki Ruch Społeczny od momentu swojego powstania angażowało się w starania o organizację polskich *Breast Units*⁴. Razem z onkologicznymi towarzystwami naukowymi, innymi organizacjami pozarządowymi, wybitnymi onkologami - ekspertami klinicznymi apelowało do regulatorów systemu ochrony zdrowia o implementację rozwiązań *Breast Units* według zasad opracowanych przez EUSOMA (*The European Society of Breast Cancer Specialists*⁵) i SIS (*Senological International Society*⁶).

W czasie ostatnich 10 lat kilkakrotnie wydawało się, że dobra wola wszystkich zaangażowanych stron przezwycięży kompetencyjne i organizacyjne trudności i *Breast Cancer Units* zostaną formalnie wprowadzone do polskiego systemu opieki onkologicznej.

1 https://www.onkonet.pl/dp_np_rakpiersi.php

2 <https://www.nuffieldtrust.org.uk/resource/cancer-survival-rates>

3 <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/>

4 W tekście pojęcia *Breast Unit* i *Breast Cancer Unit* używane są zamiennie. EUSOMA i SIS mówią o *Breast Units*, ale w Polsce popularniejsze jest pojęcie *Breast Cancer Unit*

5 Zasady EUSOMA: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2020.02.003>

6 Zasady SIS: <https://www.sisbreast.org/wp-content/uploads/2014/10/SIS-SCHOOL-BREAST-CENTERS-ACCREDITATION-PROGRAM-1.pdf>

W międzyczasie, dzięki szeregowi oddolnych inicjatyw, idei samodoskonalenia i promocji zasad *Breast Cancer Units* wg SIS i EUSOMY powstało wiele specjalistycznych ośrodków leczenia raka piersi w strukturach szpitali onkologicznych. Dziewięć z nich poddało się z powodzeniem certyfikacji wg jakościowych zasad SIS. Dopiero 2019 rok przyniósł zmianę uregulowań instytucjonalno - prawnych, na którą czekały pacjentki i całe polskie środowisko onkologiczne. 23 i 24 maja 2019 Minister Zdrowia ogłosił rozporządzenia⁷ wprowadzające *Breast Cancer Units* do polskiego systemu opieki zdrowotnej.

Są to trzy różne rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu: leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i rehabilitacji leczniczej. W ślad za nimi, we wrześniu 2019 r. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia ogłosił szczegółowe warunki zawierania umów na KON-Pierś w tych trzech zakresach, a wojewódzkie oddziały NFZ rozesłały zaproszenia do składania wniosków o objęcie umową świadczeń z zakresu kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. Ministerstwo Zdrowia szacowało, że w całym kraju powinno powstać 30-40 *Breast Cancer Unitów*⁸. W rzeczywistości do dzisiaj tylko 18 ośrodków zawarło umowy o KON-Pierś. Pojawiły się głosy krytyczne wobec treści rozporządzeń implementujących rozwiązania KON-Pierś, zwłaszcza niektórych zapisów interpretowanych jako nierealistyczne, skrajnie trudne do spełnienia, a pozostające bez związku z jakością świadczeń. Ministerstwo Zdrowia przyznało, że ma w planach prace nad nowelizacją rozporządzeń KON-Pierś.

Rekomendacje warunków poprawy wyników leczenia raka piersi w Polsce sformułowane przez wszystkich ekspertów – bohaterów wydanego przez PARS „Audytu leczenia raka piersi w Polsce w latach 2010 – 2020.”⁹ są jednoznaczne: konieczne jest efektywne i szybkie wdrożenie modelu wyspecjalizowanej, kompleksowej opieki nad chorą z rakiem piersi, tzw. *Breast Cancer Unit*.

Warunkiem odpowiednio szerokiego wdrożenia modelu *Breast Cancer Unit* do systemu opieki onkologicznej jest udoskonalenie istniejących rozporządzeń Ministra Zdrowia z maja 2019 r. dotyczących Kompleksowej Opieki Onkologicznej nad Pacjentem z Nowotworem Piersi (*KON-PIERŚ*), zgodnie ze sprawdzonymi zaleceniami światowymi (np. wzorzec EUSOMA czy SIS) i wykonalnością w polskich warunkach. Kluczowe elementy tego modelu to jego powszechność (w Polsce minimum 40 ośrodków) i jednolita jakość świadczeń osiągnięta dzięki wielodyscyplinarnemu zespołowi opieki nad chorą, kolegalnie podejmowanym decyzjom diagnostyczno-terapeutycznym (konsylia), potwierdzonemu, wysokiemu poziomowi doświadczenia i specjalizacji wszystkich członków zespołu medycznego, przestrzegany procedurom, odpowiedniemu do wymagań wyposażeniu w sprzęt, a przede wszystkim dzięki stałemu monitorowaniu własnej efektywności i cyklicznym audytom.

Zdaniem PARS i ekspertów Polskiego Towarzystwa Ekonomiki Zdrowia udoskonalenie istniejących rozporządzeń Ministra Zdrowia dotyczących KON-Pierś powinno przede wszystkim bazować na sprawdzonej wiedzy na temat powodów, dla których tylko tak niewielka grupa ośrodków leczenia raka piersi podpisała umowy na świadczenia w ramach KON-Pierś. W tej grupie tylko jeden podmiot jest ośrodkiem *Breast Unit* certyfikowanym przez SIS.

Stowarzyszenie Polskie Amazonki Ruch Społeczny we współpracy z Polskim Towarzystwem Ekonomiki Zdrowia zaprojektowało badanie, którego celem było znalezienie wiarygodnej odpowiedzi na pytania dlaczego uznane, doświadczone i cieszące się dobrą opinią ośrodki leczenia raka piersi nie uczestniczą w projekcie KON-Pierś i jak powinny zostać zmienione akty prawne wprowadzające opiekę kompleksową, aby stworzyć warunki realnego rozwoju sieci *Breast Cancer Units* w Polsce.

7 Rozporządzenia MZ: Dz.U.2019r., poz. 1062; Dz. U.2019r., poz.1060; Dz.U.2019r., poz.1061

8 <https://www.medexpress.pl/bcu-przelomowy-moment-w-historii-polskiej-onkologii/73850>

9 „Audyty leczenia raka piersi w Polsce 2010 – 2020. Warunki dalszego postępu. Rozmowy na 10-lecie PARS.,” Warszawa 2020.

BADANIE

Badanie zostało zaprojektowane w postaci pogłębionych wywiadów z przedstawicielami kierownictwa ośrodków leczenia raka piersi funkcjonujących w strukturach szpitali onkologicznych.

Kryteria doboru ośrodków były dwa:

1. Nieuczestniczenie w projekcie KON-Pierś,
2. Spełnianie podstawowego kryterium kwalifikacyjnego do KON-Pierś czyli wysokiej liczby wykonywanych procedur chirurgicznych, wystarczających do ubiegania się o status Ośrodka Leczenia Raka Piersi lub Centrum Kompetencji Raka Piersi.

Dla potrzeb badania została opracowana ankieta zawierająca pytania koncentrujące się na trzech zagadnieniach:

1. powodach nieuczestniczenia w KON-Pierś,
2. ocenie poszczególnych elementów wymagań KON-Pierś zawartych tak w rozporządzeniach Ministra Zdrowia jak i w zarządzeniach Prezesa NFZ, pod kątem ich adekwatności do celu jakim jest wysoka jakość świadczeń i wykonalności w danych warunkach,
3. wizji korekty rozporządzeń i zarządzeń tak, aby warunki realizacji KON-Pierś promowały jakość świadczeń, bez zbędnych i nieuzasadnionych barier wejścia.

W badaniu wzięło udział 5 dużych ośrodków leczenia raka piersi, funkcjonujących w strukturach szpitali onkologicznych. Wszystkie w 2020 r. przeprowadzały liczby zabiegów chirurgicznych wystarczające do kwalifikacji w ramach KON-Pierś jako Centra Kompetencji Raka Piersi (minimum 250 zabiegów rocznie). Większość to certyfikowane Breast Units wg zasad SIS.

Badanie zostało zrealizowane w okresie wrzesień – grudzień 2021. W każdym przypadku wywiad został przeprowadzony z co najmniej dwiema osobami: odpowiedzialną za kwestie kliniczne oraz za rozliczenia z NFZ. Wszystkim uczestnikom badania została zapewniona anonimowość, zarówno osobista jak i dotycząca identyfikacji ośrodka.

Część I. Powody nieuczestniczenia w KON-Pierś.

Po publikacji rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie kompleksowej, koordynowanej opieki nad świadczeniodawcą z rakiem piersi w 2019 r., wszystkie badane ośrodki dostały z wojewódzkich oddziałów NFZ zaproszenia do złożenia wniosków o zawarcie umów na KON-Pierś.

Trzy ośrodki takie wnioski złożyły, wraz z dokumentacją, ocenianą przez nie jako świadcząca o spełnieniu wymagań.

Dwa ośrodki od razu zrezygnowały ze składania wniosków z dwóch powodów: niespełnienia wymagań oraz negatywnej oceny warunków finansowych.

Żaden z ośrodków, które złożyły wnioski nie został zakwalifikowany do zawarcia umowy. Jeden z nich został najpierw w oficjalnej korespondencji poinformowany o pozytywnej weryfikacji wniosku, po czym wojewódzki oddział NFZ powiadomił go, że po wyjaśnieniu wątpliwości w interpretacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z 24 maja 2019 r. odmawia zawarcia umowy o KON-Pierś.

W 2020 roku, w kolejnym okresie wnioskowania, **żaden** z badanych ośrodków nie złożył wniosków o zawarcie umowy o świadczenia KON-Pierś w ramach obowiązujących regulacji.

Konkretne wymagania, które nie zostały spełnione przez ośrodki, do których wojewódzkie oddziały NFZ wysłały zaproszenia w 2019 r. to:

1. Wymóg przynależności zakładu patomorfologii do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, potwierdzony wpisem do KIDL;
2. Wymóg współpracy z ośrodkiem znajdującym się w promieniu do 100 km;
3. Wymóg wstecznego spełnienia wymagań dla KON-Pierś czyli realizacji konkretnych świadczeń przynajmniej od początku roku kalendarzowego, poprzedzającego złożenie wniosku - czyli przez cały 2018 r. pomimo ujawnienia wymagań dopiero w maju 2019 r.
4. Wymóg zatrudniania 2 lekarzy, specjalistów z zakresu chirurgii plastycznej, w tym jednego z ukończonymi szkoleniami w zakresie chirurgii rekonstrukcyjnej piersi.

Komentarz:

- Ad. 1** Rozmówcy podnosili, że wymóg przynależności zakładu patomorfologii do KIDL jest pomyłką, świadczy o niewłaściwym rozumieniu klasyfikacji zawodów medycznych oraz poszczególnych komórek organizacyjnych. Lekarz patomorfolog NIE jest diagnostą laboratoryjnym, a przynależność do KIDL zakładu patomorfologii nie ma żadnego znaczenia dla jakości rozpoznań. Ten wymóg powinien zostać usunięty. Jakości i kompletności pracy patomorfologa skutecznie pilnuje wymóg doświadczenia w postaci minimum 150 rozpoznań raka piersi rocznie oraz wypełniania raportu patomorfologicznego. Zakłady patomorfologii są także oceniane w ramach audytów przez Polskie Towarzystwo Patologów, którego efektem jest wpisanie komórki do jednego z trzech poziomów referencyjnych.
- Ad. 2** Zdaniem przedstawicieli badanych ośrodków tak „sztywno” określona odległość ośrodka współpracującego od ośrodka macierzystego nie powinna być decydująca dla kwalifikacji do KON-Pierś. Nasi rozmówcy zgłaszali, że np. mają współpracujący ośrodek w odległości 108 km, co już było dyskwalifikujące dla wojewódzkiego oddziału NFZ. W województwie, w którym działa jeden z badanych ośrodków, w wymaganej odległości nie ma żadnego ośrodka, z którym można by współpracować w żądanym zakresie.
- Ad. 3** Zasada wstecznego spełniania wymagań dotyczących udzielania świadczeń KON-Pierś została zmieniona w 2021 r. i teraz te wymagania obowiązują na dzień składania wniosku.
- Ad. 4** Zdaniem naszych rozmówców, ten wymóg powoduje działania pozorowane. W każdym z badanych ośrodków są zatrudnieni wyspecjalizowani chirurdzy z udokumentowanym doświadczeniem w operacjach raka piersi, w tym w operacjach rekonstrukcyjnych. Niejednokrotnie posiadają oni certyfikaty z odbytych szkoleń w tych technikach, a chirurgia rekonstrukcyjna jest elementem szkolenia specjalizacyjnego z chirurgii onkologicznej. Ich doświadczenie i dorobek najczęściej przeważają doświadczenie i umiejętności chirurga plastyka. Absurdem jest oczekiwanie, aby w tej sytuacji rekonstrukcje piersi robili chirurdzy plastycy, a nie wyspecjalizowani chirurdzy raka piersi.

Część II. Inne bariery wdrożenia KON-Pierś u świadczeniodawców.

Nasi rozmówcy zostali poproszeni o ocenę poszczególnych elementów regulacji KON-Pierś. Omówione poniżej opinie były także wskazywane jako powody, dla których badane ośrodki postanowiły nie ubiegać się o umowy w ramach KON-Pierś w 2020 r.

Wskazywały także na posiadanie wiedzy płynącej z konfrontacji wyników szczegółowej analizy rozporządzeń Ministra Zdrowia i zarządzeń prezesa NFZ z doświadczeniami ośrodków, które takie umowy podpisały.

1. Nierealne reżimy czasowe udzielania świadczeń i konflikt z regulacjami pakietu onkologicznego (DIL0)

Przedstawiciele wszystkich ośrodków zgodnie twierdzili, że obowiązujące w rozporządzeniach KON-Pierś reżimy czasowe realizacji świadczeń są przeskalowane i zbyt restrykcyjne.

Dotyczy to wymogu przyjęcia pacjentki do ośrodka w celu rozpoczęcia diagnostyki **w czasie 5 dni od zgłoszenia** oraz wymogu ustalenia planu postępowania przez zespół wielodyscyplinarny (konsylium) **w czasie 10 dni od zgłoszenia**.

Podkreślić należy, że z taką negatywną opinią występowały także ośrodki certyfikowane przez SIS. Z tych uregulowań wynika, że de facto ośrodek może mieć **nie 10 a tylko 5 dni** na przeprowadzenia diagnostyki pozwalającej na ustalenie planu postępowania (wymóg 10 dni od zgłoszenia, a nie od przyjęcia!).

Limity czasowe **KON-Pierś** są sformułowane w odniesieniu do dni **kalendaryzowych** a nie **roboczych**, co pogłębia ich restrykcyjność.

Zdaniem naszych rozmówców:

- postawienie wyczerpującej diagnozy patomorfologicznej w takim reżimie czasowym jest skrajnie trudne (niemożliwe jeśli pacjentka ma czynnik HER2 oceniony na dwa plusy i są konieczne dodatkowe badania genetyczne), zwłaszcza wobec powszechnych braków kadrowych (ok. 600 aktywnych zawodowo patomorfologów w całym kraju);
- zbyt restrykcyjne reżimy czasowe wykonania pełnej diagnostyki teoretycznie niosą ryzyko pogorszenia jakości procesu diagnostycznego, np. pomijania pewnych badań;
- istnieje **konflikt** pomiędzy reżimami czasowymi KON-Pierś a reżimami tzw. pakietu onkologicznego (DILO), a mimo to pacjentka przyjęta w ramach KON-Pierś **musi** mieć wystawioną kartę DILO. Reżimy karty DILO są istotnie mniej restrykcyjne (28 dni na diagnostykę wstępną i 21 dni na diagnostykę pogłębioną);
- ośrodek, który musi realizować opiekę nad chorą z rakiem piersi **JEDNOCZEŚNIE** w ramach pakietu onkologicznego i KON-Pierś ma na pełną diagnostykę maksimum 10 dni a minimum 5 dni (jeśli pacjentka jest przyjęta po upływie 5 dni od zgłoszenia) oraz tylko 14 dni od postawienia diagnozy do rozpoczęcia leczenia (pod warunkiem rozpoczęcia diagnostyki w dniu zgłoszenia!), zgodnie z wymogiem DILO;
- nie ma uzasadnienia merytorycznego dla tak ostro sformułowanego limitu czasu, który musi zostać zrealizowany u co najmniej 90% pacjentek. Jest on **znacznie bardziej restrykcyjny niż wymogi międzynarodowe** EUSOMA lub SIS, które zakładają 14 dni na postawienie diagnozy i przekazanie jej pacjentce (odpowiednik zamknięcia diagnostyki wstępnej w pakiecie onkologicznym) i kolejne 14 dni na uzupełnienia badań, odbycie konsylium i rozpoczęcie leczenia;
- zdaniem dwojga naszych rozmówców wymóg zastosowania reżimów czasowych KON-Pierś do **KAŻDEJ** osoby, która zgłasza się do ośrodka bez względu na powód (zmiana palpacyjna czy tylko niepokój?) jest niezasadny i niemożliwy do realizacji z uwagi na prawdopodobny wolumen zgłoszeń.
Jak zauważono, każda udana akcja promująca badania w kierunku raka piersi groziłaby „zapchaniem” ośrodka działającego w ramach KON-Pierś.
Powinien zostać przeprowadzony wstępny przesiew na podstawie np. ankiety, oceniający skalę potencjalnego ryzyka, a reżim czasowy winien dotyczyć tylko grupy z faktycznym podejrzeniem nowotworu złośliwego;
- dwoje rozmówców zwróciło uwagę na możliwe niejasności w rozumieniu zadań poszczególnych konsyliów i zakresu „planu postępowania”.
KON-Pierś przewiduje 2 konsylia obligatoryjne i trzecie fakultatywne.
Ich zdaniem regulator mógł założyć, że pierwsze konsylium ustala plan postępowania diagnostycznego, a nie terapeutycznego, skoro na rozpoczęcie leczenia KON-Pierś przewiduje aż 6 tygodni.
Absurd takiego założenia polega na tym, że lekarz przyjmujący pacjentkę po zgłoszeniu się do ośrodka, nie mógłby wystawić żadnych skierowań na badania diagnostyczne czekając na decyzje konsylium w tym zakresie.

2. Warunki finansowe działania KON-Pierś

Brak premii finansowej

Wszyscy przedstawiciele badanych ośrodków podkreślali **brak premii finansowej** z tytułu realizacji KON-Pierś, przy istotnym zwiększeniu kosztów, wynikających np. z konieczności zatrudnienia dodatkowego koordynatora czy realizacji rozbudowanej sprawozdawczości.

Większość ośrodków podkreślała, że z finansowego punktu widzenia ich **obecna sytuacja rozliczeniowa jest korzystniejsza**, niż gdyby realizowali KON-Pierś wg aktualnych zasad. Korzystają z premii finansowych (mnożnik 1,25) przysługujących z tytułu koncentracji zabiegów chirurgicznych oraz z mnożnika 1,17 przysługującego za kompleksowość świadczeń. Uczestnikom pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej przysługują także dodatkowe środki z tego tytułu.

Komentarz:

Od 1 listopada 2021 r. NFZ wprowadził dodatkowe 5% premii do każdego świadczenia finansowanego w Kon-Pierś, a od 1 stycznia 2022 zwiększona została wartość 1 punktu w punktowej wycenie świadczeń.

Kary finansowe

Z drugiej strony zasady realizacji KON-Pierś przewidują **kary finansowe z tytułu niedotrzymania limitów** czasowych udzielanych świadczeń w postaci obniżenia o 30% płatności lub odmowie finansowania świadczeń w ogóle w niektórych sytuacjach np. dodatkowych badań wykonywanych już po zamknięciu etapu diagnostyki.

Rozmówcy podnosili, że **kary nie przewidują żadnych wyjątków**, nawet w sytuacjach, kiedy wina za opóźnienie nie leży po stronie ośrodka, tylko np. pacjentki, która z różnych powodów nie zgłosiła się w terminie (np. z powodu choroby).

Brak finansowania niektórych świadczeń

Ważnym problemem zgłaszanym przez badane ośrodki w kontekście ewentualnej realizacji KON-Pierś jest kwestia finansowania świadczeń udzielanych osobom, którym zostało postawione rozpoznanie zmiany niezłośliwej (rozpoznanie N) w ramach KON-Pierś. Umowa na KON-Pierś jest zawierana w ramach umowy o udzielanie świadczeń podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

Świadczenia opisane w KON-Pierś są „wycinane” ze szczegółowych zakresów umowy o podstawowe, szpitalne zabezpieczenie świadczeń opieki zdrowotnej.

KON-Pierś **nie przewiduje** możliwości chirurgicznego usunięcia niezłośliwej zmiany w piersi. Podobnie nie może zostać wykonana mastektomia profilaktyczna. Świadczenia udzielane w ramach KON-Pierś przysługują tylko świadczeniobiorcom z rozpoznaniem raka piersi.

Zdaniem naszych rozmówców koszt takiego zabiegu szpital musiałby pokryć z ryczałtu, lub odesłać pacjentkę do innego szpitala, gdzie jest możliwość sfinansowania takiego zabiegu. W sytuacji, kiedy większość diagnozowanych zmian w piersiach ma charakter niezłośliwy skala możliwego obciążenia ryczałtu takimi zabiegami, byłaby nie do udźwignięcia.

Wymiar finansowy może mieć także konflikt z regulacjami pakietu onkologicznego (karta DILO). Karta DILO powinna być zamykana po realizacji planu leczenia. W KON-Pierś nie powinna być jednak zamykana z uwagi na istnienie etapu monitorowania po leczeniu.

Oznacza to, że jeśli pacjentka, która miała wystawioną kartę DILO w jednym ośrodku, a zgłosiła się później do ośrodka KON-Pierś, to ośrodek realizujący KON-Pierś nie dostanie finansowania za udzielone świadczenia, jeśli pierwszy z podmiotów, zgodnie z prawem, zamknął jej kartę po zakończeniu etapu leczenia.

3. Umowa o KON-Pierś a inne umowy świadczeniodawcy

Możliwe kłopoty z finansowaniem świadczeń z innych zakresów u pacjenta przyjętego w ramach KON-Pierś. Niektórzy nasi rozmówcy sygnalizowali problem w rozliczaniu świadczeń z innych zakresów niż leczenie raka piersi (np. z zakresu kardiologii) u pacjenta objętego opieką w ramach KON-Pierś. Chodzi o świadczenia u tego samego świadczeniodawcy.

4. Niejasności definicyjne i zagrożenie dowolnością interpretacji

Niektórzy przedstawiciele badanych ośrodków wskazywali, że w opisie wymagań do ubiegania się o umowę w ramach KON-Pierś są nieprecyzyjne zapisy, które mogą być interpretowane przez organa weryfikujące wnioski i realizację KON-Pierś z dużą dowolnością. Są to:

A. Wymóg udzielania konsultacji w zakresie zachowania płodności, do realizacji po postawieniu diagnozy a przed rozpoczęciem leczenia.

Ten rodzaj konsultacji nie jest świadczeniem gwarantowanym, a więc nie jest finansowany przez płatnika. Co więcej, z zapisów KON-Pierś nie wynika kto miałby takiej porady udzielać i czego de facto miałyby dotyczyć. Czy miałyby to być porada antykoncepcyjna dla chorej, którą czeka leczenie chemioterapią i która nie powinna zająć w ciąży?

Czy porada dotycząca możliwości zachowania płodności, poprzez np. zamrożenie komórek jajowych?

Jeśli to drugie, to porada będzie dotyczyć rozwiązań, za które pacjentka musi zapłacić z własnej kieszeni i które z reguły będą musiały zostać zrealizowane poza ośrodkiem leczenia raka piersi.

W jaki sposób realizacja tego wymogu miała by być weryfikowana, w sytuacji, kiedy nie podlega on obowiązkowej sprawozdawczości do NFZ?

Czy deklaracja ośrodka jest wystarczająca? Kto powinien udzielać tej porady, skoro ma być realizowana pomiędzy zakończeniem etapu diagnostycznego a rozpoczęciem leczenia?

B. Wymóg konsultacji w zakresie doboru protezy piersi w pracowni wykonującej wyroby medyczne niezbędne w procesie leczenia lub rehabilitacji świadczeniobiorcy z diagnozą nowotworu piersi.

Podobny problem dotyczy i tego wymogu. Konsultacja w zakresie doboru protezy piersi nie jest świadczeniem gwarantowanym i nie podlega sprawozdaniom do płatnika. Jak miałyby przebiegać weryfikacja tego świadczenia? Też tylko na podstawie deklaracji ośrodka? Co więcej nieporozumieniem jest wymóg udzielania tej konsultacji w pracowni WYKONUJĄCEJ wyroby medyczne (w dostępie lub w lokalizacji) - protezy to wyroby gotowe i są dostępne w punktach sprzedaży wyrobów medycznych.

Co więcej, kto tej konsultacji powinien udzielać? Jakie warunki powinna spełnić ta osoba? Wymagania szczegółowe nakazują posiadanie umowy z taką pracownią, bez definiowania zakresu tej umowy.

Niezależnie od powyższych wątpliwości uzasadnione jest pytanie, czy pacjentka powinna być kierowana tylko do tego jednego punktu doboru protezy piersi?

Czy nie powinna zostać zaopatrzona w listę punktów dostępnych w danej miejscowości czy województwie?

Zdaniem jednego z przedstawicieli badanych ośrodków powyższe wymagania nie powinny być formalnym wymogiem świadczeń KON-Pierś, a powinny być jedynie zapisane w tzw. „dobrych praktykach”.

5. Sprawozdawczość

System ochrony zdrowia nie posiada ujednoczonego oprogramowania informatycznego do celów sprawozdawczych, który byłby zasilany w taki sam sposób dla każdego ośrodka surowymi danymi, świadczącymi o realizacji przyjętych w przepisach kryteriów. Rozmówcy podnosili konieczność poniesienia bardzo dużego wysiłku w celu spełnienia wymagań sprawozdawczych w KON-Pierś.

Wskazywano na brak ujednoczonej metodologii i różnorodność systemów informatycznych stosowanych w ośrodkach.

W konsekwencji spełnienie wymagań oznacza „ręczne” pozyskiwanie danych, z ogromnym nakładem czasu pracy. Podnoszony i negatywnie oceniany był brak wzajemnych relacji pomiędzy sprawozdawczością ws. mierników jakości leczenia raka piersi sformułowanych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi, a wymaganiami sprawozdawczymi w KON-Pierś i sprawozdawczością w pilotażu sieci onkologicznej. Krytycznie oceniano także prawdopodobną deklaratywność raportów.

6. Inne wymagania KON-Pierś

• Za niski wskaźnik doświadczenia lekarza-radiologa

Rozmówcy wskazywali na **bardzo niski**, wymagany próg doświadczenia lekarzy-radiologów pracujących w ramach KON-Pierś. Wynosi on **tylko 1000 obejranych i opisanych mammogramów w czasie 3 lat** bez zaznaczenia, czy chodzi o mammogramy przesiewowe czy diagnostyczne.

Wymagania EUSOMA i SIS są znacznie wyższe: 5000 mammogramów przesiewowych i 1000 mammogramów diagnostycznych w czasie 1 roku.

Ten rodzaj doświadczenia jest bardzo ważny, ponieważ badanie mammograficzne to początek ścieżki kobiety z podejrzaną zmianą w piersi.

• Za szeroki skład konsylium. Dublowanie kompetencji koordynatorów

Wymagany skład Zespołu Wielodyscyplinarnego w czasie konsylium jest uważany przez rozmówców za szeroki. Wątpliwości budzi warunek obecności na każdym z 3 konsyliów patomorfologa, fizjoterapeuty i psychologa.

Skład powinien być dobierany do aktualnych potrzeb pacjenta i etapu jego ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej. Rozmówcy w większości podzielali pogląd, że pacjentka powinna mieć możliwość udziału w konsylium, jeśli tego sobie życzy. W biorących udział w badaniu ośrodkach SIS-owskich zasada obecności pacjentki w czasie konsyliów jest realizowana.

Rozmówcy nie widzieli potrzeby obecności przedstawiciela organizacji pacjenckiej w czasie konsylium, wyrażali wątpliwość co do zgodności tej zasady z przepisami RODO.

Zwracana także była uwaga na dublujące się kompetencje koordynatora organizacyjnego KON-Pierś i koordynatora karty DILO.

• Niezasadne pomijanie rozpoznań N (zmiany łagodne)

Wszyscy rozmówcy uważali za niezasadne pomijanie prawa do świadczeń w ramach KON-Pierś dla rozpoznań zmian łagodnych (nowotwory niezłośliwe). Jest to niezgodne z zaleceniami kompleksowej opieki nad kobietami z nowotworami piersi EUSOMA i SIS.

Te zmiany powinny być starannie monitorowane, badania muszą mieć odpowiednią częstotliwość (zwłaszcza u młodych kobiet, zanim będą się kwalifikować do badań skriningowych) i być w razie potrzeby chirurgicznie usuwane. Podobnie z niezrozumiałych powodów w ramach KON-Pierś nie mogą być realizowane mastektomie profilaktyczne.

Część III. O KON-Pierś w przyszłości.

Zasady EUSOMA i SIS powinny być podstawą

Wszyscy rozmówcy uważają regulacje KON-Pierś za wysoce niedoskonałe. Większość wyrażała wątpliwość czy jest możliwa racjonalna korekta tych regulacji, bez napisania całego projektu od nowa, w ramach jednego rozporządzenia.

Wskazywano, że w zasadach KON-Pierś zagubiono cel, który powinien być podstawowy czyli najwyższą jakość świadczeń zdrowotnych.

Skupiono się na wymogach formalnych, ze szczególną „fiksacją” na reżimach czasowych, na karach za ich niedotrzymanie, a te same w sobie nie gwarantują jakości świadczeń.

Środek ciężkości został przeniesiony na wykazywanie, że się spełnia wymagania, zamiast pracy nad wymaganiami. Drogowskazem powinny być standardy EUSOMA i SIS, dostosowane do polskich warunków kadrowych i organizacyjnych.

Konieczna spójność różnych regulacji tego samego obszaru

Nasi rozmówcy wskazywali na skomplikowaną i niespójną rzeczywistość umowną, w której funkcjonują ich ośrodki, a która jest kształtowana przez:

- pakiet onkologiczny,
- system podstawowego zabezpieczenia szpitalnego (w części finansowane ryczałtowo),
- kompleksowość świadczeń,
- pilotaż krajowej sieci onkologicznej (niektóre z badanych ośrodków), na którą nałożyłyby się dodatkowo regulacje KON-Pierś pogłębiając brak spójności.

Wątpliwe wymaganie świadczeń niefinansowanych przez NFZ jako kryterium kwalifikacji do KON-Pierś

Ważną kwestią jest brak co do zasady niektórych świadczeń i ich rozliczania – przy jednoczesnym wymogu ich realizacji, aby zostać zakwalifikowanym do KON-PIERŚ.

Wśród przykładów są: zabiegi z obszaru chirurgii plastycznej, rehabilitacja dostosowana do potrzeb pacjentek z rakiem piersi np. realizowana w trakcie pobytu w szpitalu (ogólne wymogi dla rehabilitacji, które ośrodek musi spełniać nie przystają do tej kategorii pacjentek), prowadzenie terapii zajęciowej, porada dietetyczna czy omówione powyżej porady dotyczące zachowania płodności czy porada doboru protezy piersi.

Czy KON-Pierś dla wszystkich pacjentów z rakiem piersi?

W opinii przedstawicieli badanych ośrodków realizacja KON-Pierś z zachowaniem jego aktualnych wymogów nie wydaje się w ogóle prawdopodobna w mniejszych ośrodkach, wieloprofilowych, mniej skupionych na onkologii.

System będzie jednak musiał zdecydować, czy KON-Pierś ma być świadczeniem o ograniczonej dostępności prowadzącym nieuchronnie do komasowania pacjentów z często występującymi nowotworami w największych ośrodkach. Przy tak skonstruowanych przepisach jak obecnie, wdrażana może być wyłącznie właśnie taka koncepcja – KON-Pierś jako wyjątkowej jednostki z zasady niedostępnej dla wszystkich pacjentów.

Ośrodki takie jak regionalne centra onkologii, szpitale kliniczne, duże ośrodki wojewódzkie są naturalnymi i pierwszymi kandydatami do wdrażania KON-PIERŚ.

To oczywiste, że tego typu ośrodki powinny być w awangardzie zmiany – to im teoretycznie powinno być najłatwiej ją wprowadzić w życie dzięki dużej skali działalności i realizacji w ramach własnych zasobów wszystkich świadczeń.

Jednak docelowo model KON-Pierś powinien być upowszechniony i obejmować mniejsze ośrodki. Duże placówki zazwyczaj zapewniają również opiekę dla pacjentów z rzadszymi typami nowotworów – to opieka nad tymi pacjentami powinna być centralizowana do poziomu 1 ośrodka na region.

Świadczenie takie jak KON-PIERŚ powinno być bardziej dostępne – powinny przystępować do niego i być motywowane do jego wprowadzenia inne typy ośrodków.

Część IV. Podsumowanie i rekomendacje.

BARIERY WDROŻENIA KON-PIERŚ

Ze wszystkich omawianych powyżej problemów w największym stopniu utrudniają wdrożenie KON-Pierś:

1. Nadmierna restrykcyjność limitów czasu dla realizacji świadczeń,
2. Niekorzystane warunki finansowe,
3. Wymóg przynależności do KIDL pracowni patomorfologicznej,
4. Konflikt regulacji KON-PIERŚ z wymaganiami pakietu onkologicznego,
5. Niepewność interpretacji przepisów, zła jakość legislacji,
6. Skomplikowana sprawozdawczość, wymagająca dużych, dodatkowych nakładów pracy.

REKOMENDACJE PODSTAWOWE

1. Zmiana limitów czasowych w ramach KON-PIERŚ. Np. **Postulat „21+14”**.
21 dni od zgłoszenia pacjentki do ośrodka do opracowania planu leczenia i przekazania pacjentce (konsylium) + 14 dni - tak jak dotychczas - na rozpoczęcie leczenia;
2. **Zrewidowanie i korekta** wzajemnej relacji KON-PIERŚ i pakietu onkologicznego;
3. Ustalenie **korzystniejszych zasad finansowania** i jego pewności; rewizja kar finansowych;
4. Przegląd procedur i świadczeń – **korekty i uzupełnienie listy** (m.in. o świadczenia dla rozpoznań N, mastektomii profilaktycznej etc.), ustalenie **praw do finansowania** świadczeń spoza umowy KON-Pierś;
5. **Likwidacja wymogu** przynależności do KIDL pracowni patomorfologicznych;
6. Większa elastyczność i gotowość na **zgłaszane uwagi** do Płatnika;

Wydawca:



Publikacja powstała we współpracy:



2022

biuro:

ul. Wiejska 12a
00-480 Warszawa
Tel. 601 755 301

siedziba:

Narodowy Instytut Onkologii - PIB
ul. Roentgena 5,
Warszawa 02-781

Opracowała:

Magda Zmysłowska

Współpraca:

Anna Andrzejczak

Projekt graficzny:

Joanna Tatarska

Więcej wiedzy i informacji:

www.ruchspoleczny.org.pl

www.facebook.com/PolskieAmazonkiRuchSpoleczny

Partnerzy:



KRS 0000346788

Przekaz 1% na



CENTRUM KRYZYSOWE

