Załącznik nr 2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 56 | Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego | Warunki kwalifikacji do świadczenia | Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę:   1. Z podejrzeniem lub leczonego z powodu nowotworu złośliwego jelita grubego lub odbytu w dniu kwalifikacji z rozpoznaniem ICD-10: 2. C18 Nowotwór złośliwy jelita grubego; 3. C18.0 Nowotwór złośliwy (jelito ślepe); 4. C18.1 Nowotwór złośliwy (wyrostek robaczkowy); 5. C18.2 Nowotwór złośliwy (okrężnica wstępująca); 6. C18.3 Nowotwór złośliwy (zgięcie wątrobowe); 7. C18.4 Nowotwór złośliwy (okrężnica poprzeczna); 8. C18.5 Nowotwór złośliwy (zgięcie śledzionowe); 9. C18.6 Nowotwór złośliwy (okrężnica zstępująca); 10. C18.7 Nowotwór złośliwy (esica); 11. C18.8 Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice okrężnicy); 12. C18.9 Nowotwór złośliwy (okrężnica, nie określona); 13. C19 Nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego; 14. C20 Nowotwór złośliwy odbytnicy; 15. C21 Nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu; 16. C21.1 Nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu (kanał odbytu); 17. C21.2 Nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu (strefa kloakogenna); 18. C21.8 Nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu (strefa przekraczająca granice odbytu i kanału odbytu); 19. D01.0 Nowotwór in situ (okrężnica); 20. D01.1 Nowotwór in situ (zgięcie esiczo-odbytnicze); 21. D01.2 Nowotwór in situ (odbytnica); 22. D01.3 Nowotwór in situ (odbyt i kanał odbytu); 23. D37.4 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze (okrężnica); 24. D37.5 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze (odbytnica). |
| Zakres świadczenia | Świadczenie obejmuje realizację wybranych czynności w zależności od stanu klinicznego  oraz preferencji świadczeniobiorcy:   1. **W zakresie diagnostyki i monitorowania choroby nowotworowej:** 2. badania obrazowe: 3. 87.410 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego, 4. 87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, 5. 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym, 6. 87.413 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym oraz bez  lub z doustnym zakontrastowaniem przełyku, 7. 88.010 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego, 8. 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, 9. 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym, 10. 88.389 Inna TK ze wzmocnieniem kontrastowym, 11. 88.741 USG transrektalne, 12. 88.749 USG przewodu pokarmowego – inne, 13. 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, 14. 88.971 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego, 15. 88.976 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, 16. 88.979 Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM; 17. badania obrazowe radioizotopowe: 18. 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych, 19. 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych; 20. procedury endoskopowe i zabiegowe: 21. 00.94 Zabieg wykonany techniką endoskopową/laparoskopową, 22. 40.10 Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych), 23. 45.22 Endoskopia jelita grubego przez przetokę, 24. 45.231 Fiberokolonoskopia, 25. 45.239 Kolonoskopia – inne, 26. 45.24 Fiberosigmoidoskopia, 27. 45.251 Zamknięta biopsja jelita grubego z bliżej nieokreślonego miejsca, 28. 45.252 Pobranie materiału przez wyszczoteczkowanie lub wypłukanie jelita grubego, 29. 45.253 Kolonoskopia z biopsją, 30. 48.22 Wziernikowanie odbytnicy i esicy przez sztuczną przetokę, 31. 48.23 Proktosigmoidoskopia sztywnym wziernikiem, 32. 49.21 Anoskopia, 33. 49.22 Biopsja okołoodbytowa, 34. 49.23 Biopsja odbytu, 35. 49.29 Zabiegi diagnostyczne odbytu lub tkanek okołoodbytniczych – inne, 36. 54.29 Zabiegi diagnostyczne okolicy jamy brzusznej – inne, 37. 54.957 Nakłucie otrzewnej – pobranie materiału do analiz; 38. diagnostyka patomorfologiczna oraz ocena biomarkerów predykcyjnych: 39. ocena histologiczna i cytologiczna (rozmaz + cytobloczek), 40. badania immunohistochemiczne niestabilności mikrosatelitarnej:     * ekspresja białek genów naprawy błędów replikacji DNA: MLH1, MSH2, MLH6, PMS2 (genów mutatorowych, Mismatch Repair Proteins),     * obecna reakcja jądrowa,     * utrata reakcji jądrowej, 41. czynniki predykcyjne:     * ocena biomarkerów predykcyjnych – onkogenów BRAF, RAS i genów naprawy DNA (MMR) oraz innych biomarkerów predykcyjnych zgodnie z postanowieniami aktualnego programu lekowego określonego obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; 42. badania laboratoryjne/biochemiczne: 43. badania laboratoryjne i inne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia; 44. badania serca: 45. 89.52 Elektrokardiogram; 46. konsultacje: 47. 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). 48. **W zakresie leczenia zabiegowego:** 49. 40.12 Wycięcie węzła wartowniczego; 50. 45.42 Endoskopowe wycięcie polipa jelita grubego; 51. 45.431 Endoskopowa ablacja guza jelita grubego; 52. 45.439 Endoskopowe zniszczenie innych zmian lub tkanek jelita grubego – inne; 53. 45.49 Zniszczenie zmiany jelita grubego – inne; 54. 45.52 Wyizolowanie segmentu jelita grubego; 55. 45.711 Mnogie resekcje segmentalne urazowo zmienionego jelita grubego; 56. 45.719 Mnogie resekcje segmentalne jelita grubego – inne; 57. 45.721 Wycięcie kątnicy i końcowego odcinka jelita krętego; 58. 45.729 Wycięcie kątnicy – inne; 59. 45.731 Ileokolektomia; 60. 45.732 Prawostronna radykalna kolektomia; 61. 45.733 Hemikolektomia prawostronna; 62. 45.74 Resekcja poprzecznicy; 63. 45.75 Hemikolektomia lewostronna; 64. 45.76 Sigmoidektomia; 65. 45.799 Częściowe wycięcie jelita grubego – inne; 66. 45.8 Totalna śródbrzuszna kolektomia; 67. 45.94 Zespolenie jelito grube-jelito grube; 68. 45.951 Zespolenie do odbytu; 69. 45.952 Wytworzenie zbiornika jelitowego (J, H, S) z zespoleniem jelita cienkiego z odbytem; 70. 46.011 Ileostomia pętlowa, 71. 46.032 Kolostomia pętlowa; 72. 46.11 Czasowa kolostomia; 73. 46.13 Stała kolostomia; 74. 46.14 Odłożone otwarcie kolostomii; 75. 46.19 Kolostomia – inna; 76. 46.43 Rewizja przetoki jelita grubego – inna; 77. 48.1 Wytworzenie przetoki odbytniczej; 78. 48.31 Radykalna elektrokoagulacja zmiany odbytnicy; 79. 48.32 Elektrokoagulacja zmiany odbytnicy – inne; 80. 48.33 Zniszczenie zmiany odbytnicy laserem; 81. 48.34 Kriochirurgiczne zniszczenie zmiany odbytnicy; 82. 48.35 Miejscowe wycięcie zmiany odbytnicy; 83. 48.36 Endoskopowe usunięcie polipa odbytnicy; 84. 48.491 Brzuszno-kroczowa resekcja odbytnicy pull-through; 85. 48.5 Brzuszno-kroczowa amputacja odbytnicy; 86. 48.61 Przezkrzyżowe wycięcie odbytnicy/ esicy; 87. 48.62 Przednia resekcja odbytnicy z wytworzeniem kolostomii; 88. 48.63 Przednia resekcja odbytnicy – inna; 89. 48.64 Tylna resekcja odbytnicy; 90. 48.691 Częściowe wycięcie odbytnicy; 91. 48.692 Resekcja odbytnicy BNO; 92. 49.03 Wycięcie polipowatej wyrośli odbytu; 93. 49.31 Endoskopowe wycięcie/ zniszczenie zmiany/ tkanki odbytu; 94. 49.39 Miejscowe wycięcie/ zniszczenie zmiany/ tkanki odbytu – inne; 95. 49.6 Wycięcie odbytu; 96. 54.21 Laparoskopia; 97. 54.956 Nakłucie otrzewnej – punkcja obarczająca; 98. 54.971 Chemioterapia dootrzewnowa w hipertermii (HIPEC). 99. **W zakresie teleradioterapii:** 100. 92.223 Teleradioterapia paliatywna ― promieniowanie X; 101. 92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem 60Co ― promieniowanie gamma; 102. 92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D ― fotony; 103. 92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) ― fotony; 104. 92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) ― fotony; 105. 92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) ― fotony; 106. 92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) ― fotony; 107. 92.249 Teleradioterapia szpiku lub układu chłonnego całego ciała (TMI) – fotony; 108. 92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D ― elektrony; 109. 92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) ― elektrony; 110. 92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) ― elektrony; 111. 92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) ― elektrony; 112. 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) ― fotony; 113. 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) ― fotony; 114. 92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony; 115. 92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony. 116. **W zakresie brachyterapii:** 117. 92.410 Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała; 118. 92.411 Trwałe wszczepienie źródeł radioizotopowych; 119. 92.412 Brachyterapia śródtkankowa- planowanie standardowe; 120. 92.413 Brachyterapia śródtkankowa - planowanie 3D; 121. 92.414 Brachyterapia śródtkankowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania; 122. 92.421 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie standardowe; 123. 92.422 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa planowanie 3D; 124. 92.423 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania; 125. 92.431 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie standardowe; 126. 92.432 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie 3D; 127. 92.433 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania; 128. 92.451 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie standardowe; 129. 92.452 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie 3D; 130. 92.46 Brachyterapia śródoperacyjna. 131. **Leczenie systemowe** – stosowanie chemioterapii, immunoterapii oraz leków ukierunkowanych molekularnie w ramach programów lekowych zgodnie  z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków,  środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. 132. **Leczenie skojarzone** – w razie potrzeby zastosowanie u pacjenta jednoczasowej chemioterapii i radioterapii (RCHT). 133. **Leczenie żywieniowe dojelitowe i pozajelitowe**, realizowane procedurami ICD-9:      1. 99.152 Częściowe żywienie pozajelitowe;      2. 99.153 Całkowite żywienie pozajelitowe;      3. 99.87 Żywienie dojelitowe.   Kwalifikacja i leczenie żywieniowe dojelitowe lub pozajelitowe pacjenta odbywają się na zasadach określonych w rozporządzeniu.   1. **Porady psychologa lub psychoonkologa,** 2. **Porada stomijna.** 3. **Porada żywieniowa.** |
| Świadczenia towarzyszące | Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w chemioterapii i radioterapii onkologicznej powinien zapewnić, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy o świadczeniach, zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń. |
| Warunki czasowe realizacji świadczenia | 1. Centrum zapewnia realizację diagnostyki onkologicznej w terminie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia. 2. Centrum obowiązane jest do podjęcia leczenia w terminie określonym w § 4a ust. 1a pkt 3. 3. Badania patomorfologiczne z zastosowaniem metod immunohistochemicznych oraz oznaczeniem czynników predykcyjnych (jeśli zachodzi konieczność ich oznaczenia) wykonuje się w ciągu 14 dni od daty dostarczenia materiału (z wyjątkiem badań molekularnych, których wykonanie może trwać do 4 tygodni). 4. Monitorowanie po zakończonym leczeniu – przez okres do 5 lat z uwzględnieniem obowiązujących schematów prowadzenia procesu „follow-up”, zgodnie  z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej, w ośrodku prowadzącym dotychczasowe leczenie, a następnie przekazanie pacjenta pod opiekę Podstawowej Opieki Zdrowotnej  lub Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej.    1. Wizyty kontrolne: 5. w przypadku raka okrężnicy:    * badanie podmiotowe i przedmiotowe oraz CEA co 3-6m-cy przez 3 lata, następnie co 6-12 m-cy do 5 lat,    * kolonoskopia w 1 roku po zabiegu operacyjnym, następnie co 3-5 lat,    * TK j. brzusznej, miednicy małej i kl. piersiowej co 6-12 m-cy przez 3 lata – u pacjentów w st. min. II z niekorzystnym czynnikami ryzyka, 6. w przypadku raka odbytnicy:    * badanie podmiotowe i przedmiotowe co 6m-cy przez 2 lata,    * kolonoskopia w 1 roku po zabiegu operacyjnym (jeśli nie była wykonana przed operacją), następnie co 5 lat,    * TK j. brzusznej, miednicy małej (ew. MR) i kl. piersiowej przynajmniej 2 razy w ciągu 3 lat,    * CEA co 6 m-cy przez 3 lata, 7. w przypadku raka odbytu:    * badanie per rectum i ocena węzłów chłonnych pachwinowych co 3-6 m-cy przez 2 lata (pierwsza ocena po 2 m-cach od zakończenia radiochemioterapii), co 6-12 m-cy do 5 lat,    * cytologia szyjki macicy co 12 m-cy,    * badania laboratoryjne i obrazowe wg wskazań klinicznych. |
| Tryb udzielania świadczenia | 1. Diagnostyka: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja,  lub hospitalizacja planowa. 2. Leczenie chirurgiczne: tryb hospitalizacja lub hospitalizacja planowa. 3. Radioterapia lub brachyterapia: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia,  lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa. 4. Leczenie farmakologiczne: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia lub hospitalizacja oraz hospitalizacja planowa. 5. Żywienie dojelitowe lub pozajelitowe: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia,  lub hospitalizacja, hospitalizacja planowa. 6. Monitorowanie po zakończonym leczeniu: tryb ambulatoryjny. |
| Miejsce realizacji świadczenia | Centrum kompetencji raka jelita grubego. |
| Wyposażenie w sprzęt medyczny | 1. Zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych  dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonych w załącznikach nr 3, 3a i 4  do rozporządzenia oraz warunkami określonymi w załącznikach nr: 1, 3, 4 i 5  do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. 2. Wyposażenie w sprzęt medyczny w zakresie programu lekowego: leczenia nowotworu jelita grubego – zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. |
| Personel | Zgodnie z wymaganiami dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych  dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonymi w załącznikach nr 3, 3a i 4  do rozporządzenia, oraz w załącznikach nr 1, 3, 4 i 5 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. |
| Kryterium jakości | 1. Centrum stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach. 2. Warunki monitorowania efektu świadczenia - wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia: 3. mediana czasu, który upłynął od dnia wystawienia skierowania na badanie diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania; 4. ocena kompletności badania patomorfologicznego; 5. odsetek pacjentów, u których wykonano badania genetyczne i molekularne czynników predykcyjnych w IV stopniu zaawansowania; 6. ocena kompletności wykonanej diagnostyki pogłębionej przed konsylium; 7. odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 8. odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale  na stopnie zaawansowania nowotworu; 9. odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia radioterapii paliatywnej,  w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 10. odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań  po leczeniu chirurgicznym; 11. odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej; 12. odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań  po leczeniu systemowym; 13. odsetek świadczeniobiorców, którzy otrzymali chemioterapię w trybie hospitalizacji stacjonarnej; 14. odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu; 15. odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metoda małoinwazyjną; 16. odsetek świadczeniobiorców z nowotworem odbytnicy, u których zastosowano radioterapię przedoperacyjną; 17. odsetek badań histopatologicznych pooperacyjnych u pacjentów z nowotworem jelita grubego, u których liczba ocenionych węzłów chłonnych wynosiła co najmniej 12; 18. odsetek nowotworów usuniętych niedoszczętnie w/g oceny histopatologicznej; 19. odsetek wystąpienia nieszczelności zespoleń w nowotworze okrężnicy i odbytnicy; 20. odsetek wystąpienia nieszczelności zespoleń w nowotworze okrężnicy i odbytnicy; 21. odsetek pacjentów z progresją raka jelita grubego w trakcie follow-up, w stosunku do wszystkich pacjentów w follow-up po leczeniu radykalnym raka jelita grubego. |
| Pozostałe wymagania | Centrum zapewnia wsparcie koordynacyjne w zakresie uzyskania przez uprawnionych świadczeniobiorców, świadczeń z zakresu rehabilitacji oraz opieki paliatywnej  i hospicyjnej. |