

Karolina Piekarska¹, Rafał Zyśk², Maciej Krzakowski³, Jan Walewski⁴, Barbara Polityńska^{5, 6}, Marek Z. Wojtukiewicz^{1, 7}

¹Klinika Onkologii, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

²Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, Wydział Medyczny, Uczelnia Łazarskiego w Warszawie

³Klinika Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej, Narodowy Instytut Onkologii w Warszawie

⁴Klinika Nowotworów Układu Chłonnego, Narodowy Instytut Onkologii w Warszawie

⁵Stydium Filozofii i Psychologii Człowieka, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

⁶Robinson College, University of Cambridge, Wielka Brytania

⁷Oddział Onkologii Klinicznej im. dr Ewy Pileckiej z pododdziałem chemioterapii dziennej, Białostockie Centrum Onkologii

Sposoby opracowywania wskaźników jakości opieki onkologicznej — możliwości, wyzwania i ograniczenia dla polskiego systemu opieki zdrowotnej

Ways of developing quality indicators in cancer care — opportunities, challenges and limitations for the Polish healthcare system

Artykuł jest tłumaczeniem pracy:

Piekarska K, Zyśk R, Krzakowski M et al. Ways of developing quality indicators in cancer care — opportunities, challenges and limitations for the Polish healthcare system. *Oncol Clin Pract.* 2022; 18. DOI: 10.5603/OCP.2021.0044.

Należy cytować wersję pierwotną.

Adres do korespondencji:

prof. dr hab. n. med. Marek Z. Wojtukiewicz

Klinika Onkologii, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok

e-mail: mzwojtukiewicz@gmail.com

STRESZCZENIE

Celem niniejszej pracy jest przedstawienie możliwych sposobów opracowania wskaźników jakości opieki onkologicznej w polskim systemie opieki zdrowotnej na podstawie doświadczeń zagranicznych.

Proces rozwoju wskaźników w przedstawionych systemach przebiega w kilku etapach. Rozpoczyna się on od planowania, w ramach którego wybierany jest obszar kliniczny podlegający ocenie oraz organizowane są zespoły odpowiedzialne za opracowanie wskaźników. Po etapie planowania następuje faza rozwoju, w której wskaźniki kliniczne są priorytetyzowane i wybierane przez zespół pomiarowy na podstawie dokumentacji i wiedzy z literatury naukowej. Po wybraniu docelowych wskaźników klinicznych projektowane są specyfikacje poszczególnych pomiarów, w tym kryteria włączenia i wyłączenia dla populacji docelowej oraz dokonywana jest identyfikacja źródeł danych. W każdym z analizowanych zagranicznych systemów ochrony zdrowia, ustalenie finalnych wskaźników poprzedzone było szeroko zakrojonymi konsultacjami klinicznymi i społecznymi.

Wykorzystanie wskaźników klinicznych do oceny jakości stanowi ważne podejście w procesie oceny jakości opieki onkologicznej. Dzięki wprowadzeniu wskaźników jakości uczestnicy systemu opieki zdrowotnej (regulatorzy, klinicyści, pacjenci, osoby zarządzające podmiotami medycznymi) mogą uzyskać wiarygodne informacje niezbędne do określania priorytetów, modyfikacji sposobu rozliczania świadczeń, analizy porównawczej ośrodków, dokonywania świadomych wyborów oraz poprawy jakości opieki onkologicznej.

Słowa kluczowe: wskaźniki jakości, ocena jakości, pomiar jakości, poprawa jakości

ABSTRACT

The aim of the paper was to present possible ways of developing quality indicators in oncological care in the Polish healthcare system based on experience from other countries.

The development of indicators in the systems presented is a process following several stages. Initially, at the planning stage, the clinical area to be assessed is selected and teams responsible for developing the indicators are organized. This is followed by the development stage in which clinical indicators are prioritized and selected by the measurement team on the basis of documentation and knowledge gained from the scientific literature. After selecting the target clinical indicators, the specifications for each measure are operationalised, along with inclusion and exclusion criteria for the target population, and data sources are identified. In each of the foreign healthcare systems analyzed, determination of the final indicators was preceded by extensive clinical and social consultations.

The use of clinical indicators to assess quality is an important approach in the process of assessing the quality of cancer care. Thanks to the introduction of quality indicators, participants in the healthcare system (regulators, clinicians, patients, managers of medical institutions) are able to obtain reliable information, that is necessary in order to define priorities, modify methods of determining benefits, benchmarking, making informed choices and improving the quality of oncological care.

Copyright © 2022 Via Medica
ISSN 2450-1646
e-ISSN 2450-6567

Key words: quality indicators, quality assessment, quality measurement, quality improvement

Onkol Prakt Klin Edu 2022; 8, 1: 42-64

Wstęp

Problematyka jakości w polskim systemie opieki zdrowotnej w ciągu ostatnich lat zyskuje coraz większe znaczenie, zarówno dla środowisk zrzeszających pacjentów jak również dla płatnika publicznego i decydentów ochrony zdrowia. Biorąc pod uwagę stale rosnące koszty opieki onkologicznej oraz ograniczoną dostępność do wielu kosztownych opcji leczenia dla pacjentów z chorobą nowotworową, opieka onkologiczna wymaga bardziej rygorystycznego podejścia do oceny jakości [1]. Warto zauważyć, że pomimo funkcjonowania w polskim systemie wielu aktów prawnych o zróżnicowanej randze, które poruszają kwestie wskaźników jakości opieki zdrowotnej, w żadnym z nich pojęcie jakości nie zostało jednoznacznie zdefiniowane. Uregulowanie zagadnień związanych z oceną jakości w opiece zdrowotnej z wykorzystaniem wskaźników jakości zapewnić powinna projektowana aktualnie ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, której wejście w życie planowane jest na początku 2022 roku. Uwagę zwraca fakt, że w projekcie przedstawionym do konsultacji publicznych ponownie nie zostało zdefiniowane, co należy rozumieć pod pojęciem „jakości”, a samym wskaźnikom jakości poświęcony jest wyłącznie jeden artykuł — „Art. 3. Jakość w opiece zdrowotnej jest definiowana i mierzona przez wskaźniki, odnoszące się do obszarów: 1) klinicznego; 2) konsumenckiego; 3) zarządczego” [2]. Jakość opieki zdrowotnej pozostanie jednak bliżej nieokreślonym pojęciem tak długo, jak długo nie zostanie opisana konkretnymi atrybutami.

W pracy podjęto próbę przedstawienia możliwości opracowania wskaźników jakości opieki onkologicznej w Polsce (od profilaktyki przez diagnostykę, terapię po szeroko rozumianą opiekę po zakończonym leczeniu) na podstawie zagranicznych doświadczeń z uwzględnieniem wyzwań i ograniczeń związanych z procesem oceny jakości opieki onkologicznej.

Proces opracowania wskaźników jakości

Jakość w opiece zdrowotnej może być szeroko pojmowana w zależności od punktu widzenia. Inaczej jest postrzegana przez pacjentów, którzy koncentrują swoją uwagę na relacjach z personelem, badaniach i wy-

nikach leczenia oraz atmosferze i otoczeniu, w którym przebywają. Natomiast dla pracowników ochrony zdrowia jakość wiąże się głównie z rzetelnym świadczeniem usług, zgodnie z przyjętymi standardami, przy użyciu określonych narzędzi [3]. Współczesne podejście do problematyki jakości w opiece zdrowotnej odwołuje się do modelu zaproponowanego przez Avedisa Donabediana w latach 60. XX wieku. Pomyślny wynik sprawowanej opieki pod postacią wyleczenia, przywrócenia funkcji czy przeżycia utożsamiany jest z jej wysoką jakością. Prezentowanie mierzalnych wyników klinicznych postępowania leczniczego umożliwia porównywanie efektów terapeutycznych w grupach opisywanych pacjentów oraz porównywanie wyników osiąganych przez różne ośrodki. Użyteczne jest także prezentowanie i porównywanie społecznych efektów (korzyści), poprawy jakości życia i poziomu satysfakcji pacjentów. Donabedian wyróżnił trzy wymiary jakości usług medycznych, które łącznie składają się na jakość danej usługi. Nie można mówić o wysokiej jakości, jeśli choć jedna z trzech kategorii zawiera błędy lub uchybienia.

1. Jakość struktury — obejmuje strukturę organizacji, liczbę pracowników medycznych, ich kwalifikacje, wyposażenie, aparaturę medyczną, budynki.
2. Jakość procesu — odnosi się do wszelkich czynności podjętych lub zaniechanych w trakcie diagnozowania, leczenia, pielęgnowania i rehabilitacji pacjenta, w tym czas oczekiwania na udzielenie świadczenia i wyniki badań. Autor podkreśla, że najlepsze wyniki uzyskuje się wówczas, gdy leczenie przebiega w sposób systematyczny według powtarzalnych i sprawdzalnych reguł.
3. Jakość wyniku — obejmuje ocenę stopnia poprawy stanu zdrowia pacjentów oraz ich satysfakcję z udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej. Zawiera takie wskaźniki, jak: śmiertelność, zachorowalność, zdarzenia niepożądane itp. [4].

Donabedian zwrócił również uwagę na celowość oceny przebiegu procesów sprawowania opieki, która stanowi potencjał doskonalenia postępowania. Analiza procesów diagnostyczno-terapeutycznych w podmiocie leczniczym i porównanie ich pomiędzy badanymi ośrodkami pozwala na pogłębienie oceny jakości opieki zdrowotnej i dalszą poprawę wyników. Elementami dopełniającymi współczesne pojmowanie i praktykowanie jakości w opiece zdrowotnej są między innymi stale rosnąca świadomość społeczna dotycząca

odpowiedzialności za własne zdrowie (w tym wpływu elementów stylu życia na zdrowie), alternatywne możliwości postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, konieczność publikowania informacji o potrzebach i prawach pacjenta, kosztach i efektywności procedur oraz wynikach leczenia. Wspomniana jakość oceniania jest przy użyciu różnego rodzaju wskaźników i kryteriów odnoszących się do określonych standardów [5, 6].

Materiał i metody

W pracy dokonano przekrojowej analizy podejścia oraz doświadczenia w opracowywaniu wskaźników jakości na potrzeby ewaluacji opieki onkologicznej w wybranych krajach. W tym celu wyszukano zarówno doniesienia naukowe, jak i dokumenty regulujące obszar związany z jakością w ochronie zdrowia.

Na potrzeby niniejszej publikacji przedstawione zostaną doświadczenia w implementacji systemu oceny jakości w obszarze onkologii w sześciu wybranych krajach: Australii, Niemczech, Szkocji, USA, Kanadzie (Ontario) i Japonii, które wydają się mieć największe doświadczenie w ocenie jakości opieki onkologicznej.

Wyniki

Australia

Australijska Rada ds. Standardów Opieki Zdrowotnej (ACHS, *Australian Council on Healthcare Standards*) sponsorowała prowadzony przez ekspertów, oparty na konsensusie, czteroetapowy proces na bazie zmodyfikowanej metody delfickiej, aby określić zestaw wskaźników klinicznych służących do oceny jakości usług onkologicznych świadczonych w Australii. Proces ten został przeprowadzony w odpowiedzi na prośby świadczeniodawców ubiegających się o akredytację. Multidyscyplinarny komitet sterujący procesem składał się z ekspertów klinicznych oraz przedstawicieli pacjentów. Dodatkowych pięciu uczestników stanowiła grupa interesariuszy, która debatowała nad ostatecznym zestawem wskaźników [7].

Proces opracowania wskaźników odbywał się w 4 etapach:

Etap I — Utworzenie Komitetu Sterującego

Komitet sterujący, składający się z 16 kluczowych ekspertów w dziedzinie leczenia nowotworów, polityki, pielęgniarstwa, ambulatoryjnej opieki, radioonkologii oraz przedstawicieli pacjentów, reprezentujących różnorodne doświadczenia i perspektywy. Podczas całonocnego spotkania komisja określiła kierunki, nazwy i potencjalne obszary wymagające wprowadzenia wskaźników jakości.

Etap II — Przegląd literatury i wyszukiwanie wskaźników

Przegląd literatury i systematyczne wyszukiwanie stron międzynarodowych towarzystw onkologicznych przeprowadzono pod kątem aktualnie stosowanych wskaźników. Komitet sterujący przyjął następnie schemat postępowania polegający na analizie listy wyodrębnionych potencjalnych wskaźników, oceniając każdy wskaźnik i ustalając jego priorytety w ankiecie internetowej, której wypełnienie zajęło około 3 godzin. Poszczególne wskaźniki zostały uszeregowane od 0 do 5 (od najniższego do najwyższego priorytetu) dla każdego z dwóch kryteriów: łatwości dostępu i możliwości gromadzenia danych oraz znaczenia klinicznego (w tym potencjalnej wykonalności w zakresie poprawy jakości i oceny wyników najlepszych praktyk). Na tej podstawie opracowano priorytetową listę potencjalnych wskaźników klinicznych.

Etap III — Omówienie wyników

Na tym etapie każdy z najwyżej ocenianych wskaźników otrzymanych na etapie 2 został szczegółowo omówiony przed akceptacją, odrzuceniem lub modyfikacją. Dla każdego wybranego wskaźnika zoptymalizowano nazewnictwo i sposób pomiaru. Następnie otrzymane wyniki zostały przedyskutowane podczas spotkania z referencyjną grupą 20 interesariuszy, obejmującą: ekspertów ds. polityki zdrowotnej, kluczowych liderów z różnych specjalności klinicznych, głównych świadczeniodawców usług onkologicznych, przedstawicieli pielęgniarek, przedstawicieli służb miejskich i wiejskich, farmaceutów, statystyków, specjalistów od wskaźników oraz przedstawicieli społeczeństwa.

Etap IV — Opracowanie zasad kodowania nowych wskaźników

Na tym etapie komitet sterujący we współpracy z ACHS nadzorował opracowanie przewodnika opieki onkologicznej, ułatwiającego kodowanie kliniczne nowych wskaźników. Przewodnik został zatwierdzony przez *Clinical Oncology Society of Australia* (COSA), a następnie ratyfikowany przez Radę Dyrektorów ACHS i opublikowany na stronie internetowej ACSH [8].

W przeprowadzonym procesie głównym powodem odrzucenia niektórych wskaźników była obawa, że gromadzenie danych będzie zbyt uciążliwe dla uczestników systemu. Wynikało to z faktu, że niektóre informacje w ogóle nie były rejestrowane lub prawdopodobnie musiałyby zostać zebrane z wielu różnych źródeł dotychczas. Pomimo powszechnego uznania, że rosnący dostęp do danych medycznych w formie cyfrowej powinien umożliwić wykorzystanie ich do informowania o jakości opieki, wiele australijskich ośrodków w dalszym ciągu dysponuje wyłącznie prostymi systemami elektronicznej rejestracji procesów zdrowotnych [7, 9].

W związku z tym preferowano wskaźniki pochodzące z danych, które są gromadzone powszechnie i rutynowo

w systemach placówek opieki zdrowotnej (informacje z list oczekujących, elektroniczna dokumentacja medyczna, systemy finansowe, itp.). Uznaje się jednak, że wymaganie informacji niezbędnych do wyliczenia wskaźników klinicznych może skłonić organizacje do rozważenia dodania lub przeprojektowania sposobu gromadzenia danych w celu uzyskania pełnej zgodności.

Podsumowując, było to pierwsze podejście do opracowania kompleksowego zestawu wysokiej jakości wskaźników klinicznych w celu pomiaru jakości opieki na każdym etapie rozwoju choroby nowotworowej u pacjentów w Australii. Grupa ekspertów oraz metodologia oparta na konsensusie z szeroką reprezentacją interesariuszy, powinny zapewnić, że zestaw ten będzie łatwy w użyciu i produktywny w uzyskiwaniu danych wyjściowych dotyczących jakości w celu monitorowania, oceny i porównania opieki onkologicznej świadczonej w różnych ośrodkach. Wskaźniki kliniczne będą poddawane regularnej ewaluacji z możliwością dodania nowych lub modyfikacji istniejących, zarówno w odpowiedzi na doświadczenia organizacji raportujących, jak i w celu dostosowania do zmieniającego się zapotrzebowania na świadczenia opieki onkologicznej. Przykłady australijskich wskaźników jakości w opiece onkologicznej przedstawiono w tabeli 1.

Niemcy

Proces opracowywania wskaźników jakości stanowi część *German Guideline Program in Oncology* (GGPO) uruchomionego wspólnie przez *The German Cancer Society* (DKG), *German Cancer Aid* (DKH) and the *Association of the Scientific Medical Societies* (AWMF) w 2008 roku. Program ten ma na celu wspieranie opracowania, wdrożenia i oceny wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych. Na podstawie wytycznych mogą zostać przygotowane wskaźniki pomiaru jakości struktury, procesu i wyniku, dzięki którym można zmierzyć jakość opieki onkologicznej oraz przestrzeganie zaleceń. Wskaźniki stanowią narzędzie do wewnętrznego zarządzania jakością w placówkach medycznych oraz analizy porównawczej z innymi instytucjami. Wskaźniki jakości są na ogół opracowywane dla obszarów, w których autorzy wytycznych i inne osoby zaangażowane w opiekę zdrowotną zidentyfikowali potencjał do poprawy jakości [11].

Opracowanie wskaźników jakości przeprowadzono w 5 etapach:

Etap I — Ustalenie przez *Guideline Development Group* (GDG) składu reprezentatywnej grupy roboczej ds. wskaźników jakości

Opracowanie QI omawiane jest podczas spotkania inauguracyjnego GDG. Grupa robocza może liczyć maksymalnie 14 członków, powinna być interdyscyplinarna i składać się z osób zajmujących się odpowiednimi

tematami wytycznych. Do podmiotów zwykle zaangażowanych w proces, należą komisje certyfikowanych ośrodków, rejestrów klinicznych nowotworów i inne instytucje z obszaru zarządzania jakością. Proces jest nadzorowany i metodycznie wspierany przez przedstawiciela urzędu GGPO oraz przedstawiciela AWMF.

Etap II — Przygotowanie dokumentów

Przedmiotem pierwszego spotkania grupy roboczej ds. wskaźników jakości (QIWG) jest przygotowanie podstawowej listy wskaźników na podstawie wytycznych klinicznych. Podkreśla się, że tylko silne rekomendacje można przełożyć na potencjalne wskaźniki, i że zalecenia te powinny być jak najbardziej konkretne. Uwzględniane są zalecenia z oceną A, interpretowaną jako „należy wykonać”, ponieważ zakłada się, że działania oparte na takich zaleceniach powinny przynosić wyraźną korzyść większości pacjentów. W konsekwencji silne zalecenia najlepiej kwalifikują się do rozwoju wskaźników, niezależnie od tego, czy są oparte na dowodach, czy na konsensusie. W celu przygotowania podstawowej listy wskaźników dokonywane jest przeszukiwanie dostępnych baz doniesień naukowych, stron instytucji rządowych oraz towarzystw naukowych.

Etap III — Pierwsze spotkanie grupy roboczej ds. wskaźników jakości

Celem pierwszego spotkania QIWG jest wstępny wybór potencjalnych wskaźników zidentyfikowanych na etapie II. Konsensus QIWG uzyskuje się na podstawie następujących kryteriów wykluczenia:

- A1: zalecenia nie da się zoperacjonalizować (na ogół niemierzalne)
- A2: brak możliwości poprawy jakości świadczenia opieki zdrowotnej,
- A3: problemy z interpretacją opisu wskaźnika przez QIWG i/lub nakłady związane z przygotowaniem dokumentacji zbyt wysokie w stosunku do korzyści
- A4: inne (np. duplikaty wskaźników z dwóch różnych zaleceń).

Wskazane kryteria wykluczenia wywodzą się z czterech podstawowych wymagań dla wskaźników jakości, które zdefiniowano w niemieckim instrumencie oceny QUALIFY [12]:

- Znaczenie cechy jakości uchwyconej za pomocą wskaźnika jakości (kategoria „trafność”);
- Przejrzystość definicji wskaźnika i jego zastosowania (kategoria „poprawność naukowa”);
- Zrozumiałość i interpretowalność (kategoria „praktyczność”);
- Ponożone nakłady w związku z gromadzeniem danych (kategoria „praktyczność”);

Akceptacja wskaźników następuje w drodze głosowania, zgodnie z zasadami rekomendacji konsensusu (AWMF Regelwerk), co oznacza, że wymagana jest minimum 75% głosów [13].

Tabela 1. Przykłady australijskich wskaźników jakości w opiece nad chorymi na nowotwory złośliwe

Obszar	Nazwa wskaźnika	Specyfikacja
Program przesiewowy	Odsetek wykonanych badań przesiewowych piersi (jeden z sześciu wskaźników)	Licznik: Liczba kobiet w docelowym przedziale wiekowym, u których wykonano mammografię w ramach krajowego programu badań przesiewowych w okresie 24 miesięcy Mianownik: Średnia liczba kobiet w populacji w docelowym przedziale wiekowym w 2-letnim okresie sprawozdawczym
Diagnostyka	Zachorowalność na nowotwory	Liczba nowo zdiagnozowanych nowotworów w określonym horyzoncie czasu (zwykle jeden rok). Głównym źródłem danych o zachorowalności na nowotwory jest <i>Australian Cancer Database (ACD)</i> , która obejmuje zgłoszenia wszystkich pierwotnych, złośliwych nowotworów (z wyjątkiem raka podstawnomórkowego i płaskonabłonkowego skóry) zdiagnozowanych w Australii od 1982 roku We wszystkich australijskich stanach wprowadzono obowiązek raportowania nowych przypadków raka. Instytucje, takie jak szpitale, pracownie histopatologiczne i rejestry urodzeń, zgonów i małżeństw, zobowiązane są do zgłaszania nowych przypadków nowotworów złośliwych oraz zgonów spowodowanych chorobą nowotworową do swoich regionalnych rejestrów nowotworów Każdy z rejestrów corocznie dostarcza dane dotyczące zachorowalności do <i>Australian Institute of Health and Welfare (AIHW)</i> na podstawie umowy między poszczególnymi rejestrami a AIHW. Dane te są agregowane w ACD, jedynym repozytorium krajowych danych dotyczących zachorowalności na nowotwory złośliwe
	Rozkład stadiów zaawansowania choroby nowotworowej	Rozkład stadiów zaawansowania nowotworów złośliwych w momencie rozpoznania prezentowany jest dla pięciu najczęściej rozpoznawanych nowotworów złośliwych: piersi (kobiety), jelita grubego, płuca, czerniaka i raka gruczołu krokowego Licznik: Liczba przypadków zachorowań na nowotwór złośliwy dla wybranego stadium zgłoszonego do rejestru w momencie rozpoznania (stadium 1, stadium 2, stadium 3, stadium 4 lub nieznanym) dla danego typu nowotworu Mianownik: Liczba wszystkich przypadków zgłoszonych do rejestru, dla których wskazano stadium zaawansowania, które można było dopasować do przypadków odnotowanych w ACD dla odpowiedniego typu nowotworu złośliwego. Mianownik obejmuje przypadki z „nieznanym” stadium zaawansowania w momencie diagnozy, dla których rejestr nie posiadał wystarczających informacji, aby ustalić stadium
	Odsetek przypadków raka, dla których dostępne są dane na temat stadium zaawansowania	Nieskorygowany surowy odsetek przypadków złośliwych nowotworów, dla których dostępne są dane na temat stadium zaawansowania. Wskaźnik liczony dla 5 najczęściej występujących nowotworów Licznik: Liczba przypadków zachorowań na nowotwór złośliwy dla wybranego stadium zgłoszonego do rejestru w momencie rozpoznania (stadium lub nieznanym) dla danego typu nowotworu złośliwego Mianownik: Liczba wszystkich przypadków zgłoszonych do rejestru, dla których wskazano stadium zaawansowania, które można było dopasować do przypadków w ACD dla odpowiedniego typu nowotworu złośliwego. Mianownik obejmuje przypadki ze stadium „nieznanym” w momencie diagnozy, dla których rejestr nie posiadał wystarczających informacji, aby ustalić stadium
Leczenie	Wskaźnik zastosowania radioterapii	Miernik ten pokazuje liczbę świadczeń z zakresu radioterapii przetwarzanych przez Medicare Australia w określonym czasie w podziale na poszczególne grupy w populacji Jednostka analizy: Podsumowanie danych Planu Świadczeń Medicare (MBS, <i>Medicare Benefits Schedule</i>) przedstawia liczbę zabiegów radioterapii, dla których wnioskuje się o zwrot kosztów w ramach planu świadczeń Medicare i które są przetwarzane przez Wydział ds. Pomocy Społecznej. Tego rodzaju dane pozwolą na powiązanie zachorowalności na nowotwory z zabiegami radioterapii świadczonymi w późniejszych fazach analiz i sprawozdawczości w zakresie stopnia zaawansowania choroby, leczenia i nawrotów (STaR) Uwaga: Dodatkowym źródłem danych dotyczących leczenia radioterapią w Australii jest krajowa baza danych czasu oczekiwania na radioterapię — <i>National Radiotherapy Waiting Times Database (NRWTD)</i> . Dane są dostarczane do AIHW przez właściwe organy służby zdrowia i prywatne podmioty świadczące usługi z zakresu radioterapii. Jednostką miary dla danych NRWTD jest liczba „kursów” radioterapii, która jest zdefiniowana jako „seria jednego lub więcej zabiegów radioterapii wiązką zewnętrzną”
	Wskaźnik zastosowania systemowej terapii przeciwnowotworowej	Miara pokazuje liczbę osób otrzymujących co najmniej jedną systemową terapię przeciwnowotworową i niewielką liczbę terapii wspomagających w Australii w dowolnym roku w latach 2012–2016.

→

Tabela 1 cd. Przykłady australijskich wskaźników jakości w opiece nad chorymi na nowotwory złośliwe

Obszar	Nazwa wskaźnika	Specyfikacja
Leczenie		Jednostka analizy: Liczba osób, którym wydano systemowe leki przeciwnowotworowe w danym roku i dla których rozpatrzono wniosek o refundację w ramach Programu Świadczeń Farmaceutycznych Rządu Australijskiego (PBS) Uzyskane dane skorygowano względem wzrostu populacji w czasie. Dane są wyrażone jako liczba osób, które skorzystały z tych terapii na 100 000 ludności w danym roku (dane szacunkowej populacji mieszkańców pochodzą z Australijskiego Biura Statystycznego)
	Wskaźnik zastosowania leczenia zabiegowego dla 5 najczęściej rozpoznawanych nowotworów	Miara skupia się na pięciu najczęściej rozpoznawanych w Australii nowotworach złośliwych: gruczołu krokowego, piersi, jelita grubego, czerniaka i płuca. Wstępne analizy kodów procedur według rozpoznania głównego wykazały pokrywanie się procedur zabiegowych zastosowanych w raku okrężnicy i raku odbytnicy Aby uniknąć potencjalnych błędów w raportowaniu danych, nowotwory te są analizowane łącznie (tj. nowotwory jelita grubego). Przewiduje się, że w przypadku późniejszych analiz danych, w których dostępna będzie potwierdzona zachorowalność na te dwa nowotwory, dane dotyczące nowotworów okrężnicy i odbytnicy zostaną przedstawione oddzielnie Jednostka analizy: Liczba hospitalizacji, w trakcie których postawiono główne rozpoznanie dla danego nowotworu złośliwego i wykonano co najmniej jedną procedurę zabiegową związaną z tym nowotworem. Należy zaznaczyć, że jednostka analizy dotyczy liczby hospitalizacji zabiegowych, a nie liczby poszczególnych pacjentów. Pacjent poddany wielu zabiegom chirurgicznym w danym roku, zostanie uwzględniony tyle razy, ile wykonano hospitalizacji zabiegowych. Zgodnie z tym, pojedynczy pacjent może być liczony więcej niż raz
	Opieka multidyscyplinarna	Odsetek nowych przypadków nowotworów złośliwych omawianych na spotkaniu zespołu wielodyscyplinarnego (MDT, <i>multidisciplinary team</i>) Licznik: Liczba nowych przypadków omawianych na spotkaniu MDT w okresie sprawozdawczym Mianownik: Liczba nowych przypadków skierowanych do opieki onkologicznej w okresie sprawozdawczym

Opracowanie własne na podstawie *National Cancer Control Indicators* (canceraustralia.gov.au) [10]

Etap IV — Pisemna ocena potencjalnych wskaźników jakości

Wstępnie wybrany zestaw potencjalnych wskaźników oceniany jest za pomocą standardowego arkusza oceny, który obejmuje wymienione powyżej kryteria. Dwa dodatkowe kryteria („korekta ryzyka” i „bariery we wdrażaniu”) mogą również zostać skomentowane przez oceniających.

Etap V — Drugie spotkanie grupy roboczej ds. wskaźników jakości

Przedmiotem drugiego spotkania QIWG jest omówienie pisemnych ocen wskaźników i wyłonienie ostatecznego ich zestawu. Do ostatecznej akceptacji wymagana jest zgoda minimum 75% głosów.

Cały proces opracowania wskaźników jakości trwa od 6 do 12 tygodni a jego przebieg jest w pełni dokumentowany. Ostateczny zestaw wskaźników przekazywany jest do koordynatorów rejestrów onkologicznych i komisji certyfikacyjnych w celu ich wdrożenia [14–17].

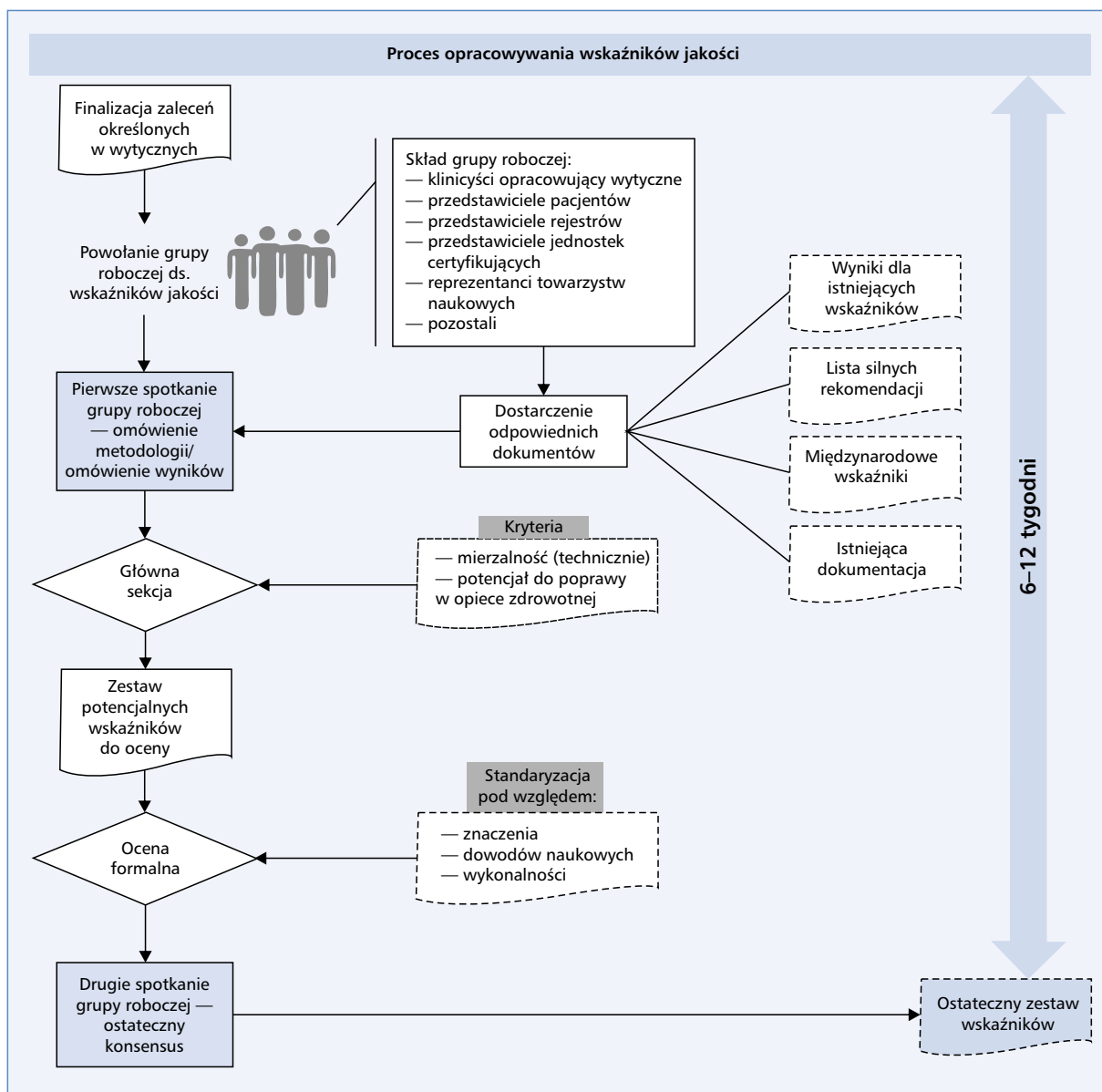
Na rycinie 1 zaprezentowano podsumowanie przebiegu procesu opracowywania wskaźników jakości, a przykłady niemieckich wskaźników jakości w opiece nad chorymi na raka piersi zebrano w tabeli 2.

Szkocja

Opracowany w 2008 roku plan *Better Cancer Care* zawierał zobowiązanie do przygotowania programu, który określi, w jaki sposób rozwijane będą wskaźniki jakości usług onkologicznych. Aby to osiągnąć, *Scottish Cancer Taskforce* powołało *National Cancer Quality Steering Group* (NCQSG), która jest odpowiedzialna za:

- opracowanie małych zestawów wskaźników jakości o zasięgu ogólnokrajowym (około 10–15) specyficznych dla danego nowotworu (QPI, *quality performance indicators*)
- nadzorowanie wdrażania krajowych ram zarządzania, które stanowią podstawę raportowania wyników w odniesieniu do krajowych QPI,
- zapewnienie trwałości prac tego programu.

QPI zostały opracowane we współpracy z trzema Regionalnymi Sieciami Onkologicznymi (NOSCAN, SCAN, WOSCAN), *Information Services Division* (ISD) i *Healthcare Improvement Scotland*. Założono, że QPI będą regularnie poddawane przeglądowi i uwzględnią postęp wiedzy naukowej i zmiany w praktyce klinicznej. Nadzrędnym celem programu prac nad jakością opieki onkologicznej było zapewnienie, że działania



Rycina 1. Proces opracowywania wskaźników jakości

na poziomie zarządu *National Health Service* (NHS) będą skoncentrowane na obszarach najważniejszych z punktu widzenia poprawy przeżycia i jakości życia pacjentów, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpiecznej, skutecznej i skoncentrowanej na pacjencie opieki onkologicznej [19].

Proces opracowywania szkodliwych wskaźników jakości przedstawiono na przykładzie wskaźników dla nowotworów piersi. Etapy procesu opisane zostały w załączniku nr 1 do dokumentu *Breast Cancer Clinical Quality Performance Indicators v4.0*.

Etap I — Prace przygotowawcze i ustalanie zakresu

W związku z tym, że *NHS Quality Improvement Scotland Clinical Standards for Breast Cancer* są sto-

sowane na szczeblu krajowym od 2001 roku, ustalono, że zamiast podejmować długotrwały proces opracowywania QPI, należy szeroko przeszukać literaturę i przeprowadzić dyskusję z klinicystami, podjętą w ramach przeglądu *NHS QIS* (w 2008 roku). Standardy te zostały wykorzystane jako podstawa do opracowania QPI. Prace przygotowawcze obejmowały niezależne recenzowanie przez członków grupy rozwojowej oraz ocenę istniejących standardów *NHS QIS Breast Cancer Standards*, pod kątem uzgodnionych kryteriów. Określono także potencjalne obszary, wymagające opracowania nowych wskaźników jakości skoncentrowanych na wynikach. Wyniki powyższych prac wykorzystano w dyskusjach grup rozwojowych w kolejnych etapach procesu.

Tabela 2. Przykłady niemieckich wskaźników jakości w opiece nad chorymi na raka piersi

Obszar	Nazwa wskaźnika	Specyfikacja
Leczenie	Pooperacyjny przegląd przypadków	Licznik: Chorzy poddani pierwotnemu leczeniu chirurgicznemu omówieni podczas konsylium onkologicznego Mianownik: Chorzy poddani pierwotnemu leczeniu chirurgicznemu Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 95\%$
	Omówienie przypadków przed rozpoczęciem leczenia	Licznik: Chorzy z guzem pierwotnym omówieni podczas konsylium poprzedzającego leczenie Mianownik: Chorzy z guzem pierwotnym Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 40\%$
	Omówienie przypadków nawrotu miejscowego/roz-siewu nowotworu	Licznik: Chorzy ujęci w mianowniku, których przypadki omawiano podczas spotkań rady ds. nowotworów Mianownik: Chorzy z pierwszym nawrotem miejscowym i/lub pierwszym przerzutem odległym (bez przypadków pierwotnego raka piersi z cechą M1) Wskaźnik Obowiązkowe uzasadnienie* $< 70\%$
	Radioterapia po operacji oszczędzającej pierś w przypadku inwazyjnego raka piersi	Licznik: Chorzy ujęci w mianowniku, którym zalecono radioterapię Mianownik: Chorzy z pierwotnym inwazyjnym rakiem piersi, u których przeprowadzono operację oszczędzającą (bez przypadków pierwotnego raka piersi z cechą M1) Wartość docelowa wskaźnika $\geq 90\%$
	Radioterapia po leczeniu oszczędzającym w przypadku raka przewodowego in situ	Licznik: Chorzy ujęci w mianowniku, którym zalecono radioterapię Mianownik: Chorzy z pierwotnym rakiem przewodowym <i>in situ</i> , u których przeprowadzono leczenie oszczędzające Wskaźnik Obowiązkowe uzasadnienie* $< 80\%$
	Chemioterapia w przypadku pacjentów z dodatnim wynikiem receptorowym i węzłowym	Licznik: Chorzy ujęci w mianowniku, dla których zalecono chemioterapię Mianownik: Chorzy z pierwotnym rozpoznaniem inwazyjnego raka piersi z dodatnim wynikiem receptorowym i węzłowym (bez przypadków pierwotnego raka piersi z cechą M1) Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 60\%$
	Leczenie hormonalne w przypadku pacjentów z dodatnim wynikiem ekspresji receptorów steroidowych	Licznik: Chorzy ujęci w mianowniku, dla których zalecono terapię hormonalną Mianownik: Chorzy z pierwotnym rozpoznaniem inwazyjnego raka piersi z dodatnim wynikiem ekspresji receptorów steroidowych (bez przypadków pierwotnego raka piersi z cechą M1) Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 80\%$
	Leczenie trastuzumabem przez okres 1 roku w przypadku dodatniego wyniku HER-2	Licznik: Chorzy ujęci w mianowniku, którzy otrzymali terapię trastuzumabem powyżej 1 roku Mianownik: Chorzy z pierwotnym rozpoznaniem inwazyjnego raka piersi z dodatnim stanem HER2 (bez przypadków pierwotnego raka piersi z cechą M1) Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 95\%$
	Leczenie hormonalne w przypadku obecności przerzutów	Licznik: Chorzy ujęci w mianowniku, u których rozpoczęto terapię hormonalną w stadium rozsiewu jako pierwszą linię leczenia Mianownik: Chorzy z inwazyjnym rakiem piersi z dodatnim wynikiem dla receptorów steroidowych i ujemnym stanem HER2 z pierwszym przerzutem odległym (w tym choroby z pierwotnym rakiem piersi z cechą M1) Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 95\%$
	Opieka psychoonkologiczna (konsultacja > 25 min)	Licznik: Chorzy, którzy otrzymali opiekę psychoonkologiczną w warunkach stacjonarnych lub ambulatoryjnych (czas trwania konsultacji > 25 min) Mianownik: Chorzy z pierwotnym rozpoznaniem raka piersi + chorzy z pierwszym nawrotem miejscowym i/lub przerzutami odległymi (bez chorych z pierwotnym rakiem piersi z cechą M1) Wskaźnik: Obowiązkowe uzasadnienie* $< 95\%$
Poradnictwo w zakresie opieki społecznej	Licznik: Chorzy, którzy otrzymali poradę opieki społecznej w warunkach szpitalnych lub ambulatoryjnych Mianownik: Chorzy z pierwotnym rozpoznaniem raka piersi + chorzy z pierwszym nawrotem miejscowym i/lub z pierwszym przerzutem odległym (bez przypadków pierwotnego raka piersi z cechą M1) Wskaźnik: Obowiązkowe uzasadnienie* $< 30\%$	

→

Tabela 2 cd. Przykłady niemieckich wskaźników jakości w opiece nad chorymi na raka piersi

Obszar	Nazwa wskaźnika	Specyfikacja
Leczenie	Udział chorych włączonych do badań klinicznych	Licznik: Chorzy z rakiem piersi, którzy zostali włączeni do badań klinicznych zatwierdzonych przez komisję bioetyczną Mianownik: Liczba chorych z pierwotnym rozpoznaniem raka piersi Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 5\%$
	Ocena histopatologiczna poprzedzająca leczenie	Licznik: Chorzy ujęci w mianowniku z poprzedzającym rozpoczęcie leczenia histopatologicznym potwierdzeniem rozpoznania za pomocą biopsji punkcyjnej lub próżniowej Mianownik: Chorzy z pierwotnym inwazyjnym rakiem piersi lub DCIS (<i>ductal carcinoma in situ</i>), którzy otrzymali pierwotne leczenie chirurgiczne Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 90\%$
	Grupa chorych z pierwotnym rakiem piersi	Liczba chorych z pierwotnym rakiem piersi Wartość docelowa wskaźnika: ≥ 100
	Liczba zabiegów chirurgicznych dla resekcji R0 w przypadku leczenia oszczędzającego	Licznik: Chore ujęte w mianowniku, które miały przeprowadzony tylko jeden zabieg operacyjny przed ostatecznym zastosowaniem terapii oszczędzającej pierś Mianownik: Chore, które w ramach pierwotnego leczenia zostały poddane operacji oszczędzającej pierś z cechą R0 Wskaźnik: Obowiązkowe uzasadnienie* $< 70\%$
	Zabieg oszczędzający pierś w przypadku chorych w stopniu pT1	Licznik: Chorzy poddani leczeniu oszczędzającemu (ostateczny stopień pT1, w tym (y)pT1) Mianownik: Chorzy w stopniu pT1 (w tym (y)pT1), którzy otrzymali pierwotne leczenie chirurgiczne Wartość docelowa wskaźnika: 70–90%
	Mastektomie	Licznik: Liczba wykonanych mastektomii (końcowy etap leczenia chirurgicznego) Mianownik: Chorzy poddani pierwotnemu leczeniu chirurgicznemu Wskaźnik: Obowiązkowe uzasadnienie* 40%
	Usunięcie węzłów chłonnych w przypadku DCIS	Licznik: Chorzy z pierwotnym rozpoznaniem raka piersi, którym usunięto pachowe węzły chłonne (pierwotne usunięcie pachowych węzłów chłonnych lub węzłów wartowniczych) Mianownik: Chorzy z pierwotnym DCIS, zakończonym leczeniem chirurgicznym i leczeniem oszczędzającym Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 5\%$
	Określenie stanu węzłów chłonnych w przypadku inwazyjnego raka piersi	Licznik: Chorzy z pierwotnym rozpoznaniem inwazyjnego raka piersi, dla których określono stan węzłów chłonnych Mianownik: Chorzy z pierwotnym rozpoznaniem inwazyjnego raka piersi poddani pierwotnemu leczeniu chirurgicznemu (bez przypadków pierwotnego raka piersi z cechą M1) Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 95\%$
	Tylko limfadenektomia węzłów chłonnych (SLNE) dla przypadków pN0 (kobiety)	Licznik: Chore ujęte w mianowniku, u których przeprowadzono usunięcie pojedynczego węzła wartowniczego na podstawie biopsji węzła wartowniczego (SNB, <i>sentinel node biosy</i>) Mianownik: Chore z pierwotnym rozpoznaniem inwazyjnego raka piersi bez przerzutów w węzłach chłonnych, które nie otrzymały przedoperacyjnego leczenia systemowego typowego dla raka piersi Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 80\%$
	Śródoperacyjna radiografia/sonografia	Licznik: Operacje z śródoperacyjnym wykorzystaniem mammografii lub ultrasonografii w celu oceny radykalności resekcji Mianownik: Zabiegi chirurgiczne z przedoperacyjną procedurą lokalizacyjną pod kontrolą mammografii lub ultrasonografii Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 95\%$
	Operacje rewizyjne	Licznik: Reoperacje wykonane z powodu powikłań pooperacyjnych (tylko pierwotnie operowane przypadki) Mianownik: Pierwotnie operowane chore Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 5\%$
	Drenaż limfatyczny pach w przypadku pN1mi	Licznik: Pierwotne leczenie (wycięcie lub radioterapia) okolic układu chłonnego okolic pachowych Mianownik: Pierwotne rozpoznanie inwazyjnego raka piersi z cechą pN1mi Wartość docelowa wskaźnika: $\geq 5\%$

*W przypadku wartości wykraczających poza granice wiarygodności, ośrodki są zobowiązane do przedstawienia uzasadnienia
Opracowanie własne na podstawie Sprawozdania rocznego za 2020 rok certyfikowanych centrów leczenia raka piersi (BCCs) Rok kontroli 2019 / rok wskaźnikowy 2018 [18]

Etap II — Opracowanie wskaźników

Grupa ds. rozwoju wskaźników nowotworów piersi QPI zdefiniowała oparte na dowodach, wymierne wskaźniki z wyraźnym naciskiem na poprawę jakości i wyników świadczonej opieki. Grupa opracowała QPI, wykorzystując jako podstawę istniejące standardy kliniczne NHS QIS. Projekty QPI zostały ocenione przez *Breast Cancer QPI Development Group* według trzech kryteriów:

- Znaczenie ogólne — czy wskaźnik dotyczy obszaru o znaczeniu klinicznym, który miałby znaczący wpływ na jakość i wyniki świadczonej opieki?
- Oparcie na dowodach naukowych — czy wskaźnik jest oparty na dowodach wysokiej jakości?
- Mierzalność — czy wskaźnik jest mierzalny, tj. czy istnieją wyraźne wymagania dotyczące pomiaru danych?

Etap III — Proces konsultacji

W ramach prac rozwojowych w 2011 roku podjęto szeroko zakrojone działania kliniczne i społeczne, w ramach których na stronie internetowej rządu szkockiego udostępniono QPI dotyczące nowotworów piersi wraz z towarzyszącym projektem minimalnego podstawowego zbioru danych i specyfikacji dotyczących mierzalności. W okresie konsultacji klinicyści i interesariusze z całej NHS Scotland, chorzy na nowotwory piersi oraz inne zainteresowane osoby mieli możliwość wpływania na rozwój QPI.

Wskaźniki QPI zostały zaprojektowane tak, aby były jasne i mierzalne, oparte na wysokiej jakości dowodach klinicznych, przy jednoczesnym uwzględnieniu innych uznanych standardów i wytycznych.

- Każdy QPI ma krótki tytuł, który jest wykorzystywany w raportach, a także pełniejszy opis, który dokładnie wyjaśnia, co mierzy dany wskaźnik.
- Wskaźniki zawierają krótki przegląd bazy dowodowej i uzasadnienia, które wyjaśniają, dlaczego opracowanie danego wskaźnika było ważne.
- Ogólna i szczegółowa specyfikacja mierzalności, które podkreślają w jaki sposób wskaźnik będzie mierzony w praktyce, aby umożliwić porównanie ośrodków klinicznych w ramach NHS Scotland.
- Dla każdego QPI zdefiniowano cel, który odzwierciedla oczekiwany poziom jakości, do którego powinny dążyć ośrodki kliniczne („wartość mniejsza niż ...” lub „wartość większa niż ...”).

W celu zapewnienia, że wybrane wartości docelowe są najbardziej odpowiednie i prowadzą do ciągłej poprawy jakości zgodnie z zamierzeniami autorów, są one poddawane ewaluacji oraz korygowane, jeśli dostępne będą nowsze dowody naukowe lub dane. Ze względu na trudności w precyzyjnym doborze pacjentów, chorób współistniejących i stanu ogólnego pacjenta, w QPI uwzględniono pewien poziom tolerancji i ustalono wartości docelowe, uwzględniające powyższe czynniki. W przypadku istnienia innych zmiennych, które mają istotny wpływ na docelowy poziom wskaźnika również

zostało to odnotowane w szczegółowym opisie QPI [20]. Przykłady szkockich wskaźników jakości przedstawiono w tabeli 3.

USA

W następstwie opublikowanego w 1999 roku przez Instytut Medyczny (IOM, *Institute of Medicine*) raportu *Ensuring Quality Cancer Care* dotyczącego zapewnienia wysokiej jakości opieki onkologicznej oraz w związku z rosnącymi problemami w tej części systemu opieki zdrowotnej, *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) zainicjowało *National Initiative on Cancer Care Quality* (NICCCQ). Badanie zostało przeprowadzone w pięciu dużych obszarach miejskich, dostarczając kluczowych danych dotyczących jakości opieki onkologicznej, które zdaniem badaczy wymagały systemowej poprawy. Eksperti NICCCQ wskazali na wyzwania związane z wdrożeniem systemu monitorowania jakości na skalę krajową a przede wszystkim na konieczność spełnienia kluczowych wymagań, za które uznano jak najdokładniejsze mierzenie i raportowanie jakości opieki onkologicznej przy możliwie najniższych kosztach oraz osiąganie wyników, które wspierają i informują o działaniach na rzecz poprawy jakości. Na podstawie dyskusji z ekspertami klinicznymi, stowarzyszeniami zawodowymi i innymi zainteresowanymi osobami, naukowcy określili cztery zasadnicze cechy, które mają kluczowe znaczenie przy opracowywaniu NICCCQ tj. reprezentatywna próbka pacjentów, zapewnienie prywatności pacjentom, prawidłowe miary jakości opieki oraz wiele źródeł danych. Tym samym ze względu na brak możliwości samooceny w obszarze onkologii dr Joseph Simone pracując za pośrednictwem ASCO zaproponował opracowanie metodyki wdrażania poprawy jakości opieki onkologicznej. Na tej podstawie stworzono pierwotnie małą sieć onkologów do opracowania metodyki wdrożenia poprawy jakości onkologicznej, środków kontroli jakości opieki onkologicznej oraz systemu wprowadzania danych i ich raportowania. Praca roboczej grupy onkologów stała się inicjatywą *Quality Oncology Practice Initiative* (QOPI).

Proces wyboru ekspertów biorących udział w ramach programu bazował na zmodyfikowanej metodzie delfickiej. Następnie grupa robocza określała kryteria, którymi powinno się kierować w pomiarach. W celu uproszczenia pomiarów pierwotnie wybrano miary umożliwiające binarne przypisanie ich statusu (tak/nie, zgodne/niezgodne). Dodatkowo pomiary miały również odnosić się do ważnych kwestii i chociaż te reprezentowane w wytycznych praktyki klinicznej lub w podobnych standardach opieki onkologicznej oparte na wysokiej jakości dowodach naukowych zostały uznane przez grupę roboczą za ważne, uzgodniono, że lista nie powinna ograniczać się jedynie do tych, które można znaleźć w naukowej literaturze medycznej. Tym samym uwzględniono trzy podstawowe źródła mierników:

Tabela 3. Przykłady szkodliwych wskaźników jakości w opiece nad chorymi na raka piersi

Obszar	Nazwa wskaźnika	Specyfikacja
Diagnostyka	Skierowanie na badania genetyczne Chorzy z rakiem piersi powinni otrzymać skierowanie do specjalistycznej poradni genetycznej, jeżeli jest to wskazane	Licznik: Liczba chorych z rakiem piersi w wieku poniżej 30 lat skierowanych do poradni specjalistycznej w celu wykonania badań genetycznych Mianownik: Wszyscy pacjenci z rakiem piersi w wieku poniżej 30 lat Wykluczenia: Brak wykluczeń
	Badania genomowe Chorzy z rakiem piersi w uzasadnionych przypadkach należy zlecić badania genomowe	Licznik: Liczba chorych z dodatnim stanem ER, ujemnym stanem HER2, bez przerzutów w węzłach chłonnych, poddanych testom genomowym, u których przewidywana poprawa przeżycia ogólnego wynosi 3–5% w okresie 10 lat po zastosowaniu chemioterapią Mianownik: Wszyscy chorzy z dodatnim statusem ER, ujemnym statusem HER2, bez przerzutów do węzłów chłonnych, u których przewidywana poprawa przeżycia ogólnego wynosi 3–5% w okresie 10 lat po leczeniu chemioterapią Wykluczenia: • chorzy otrzymujący chemioterapię w ramach badań klinicznych • chorzy poddani terapii neoadiuwantowej
Leczenie	Wskaźnik natychmiastowej rekonstrukcji Chore poddawane mastektomii z powodu raka piersi powinny mieć dostęp do natychmiastowej rekonstrukcji piersi	Licznik: Liczba chorych z rakiem piersi poddanych natychmiastowej rekonstrukcji piersi w trakcie zabiegu mastektomii. Mianownik: Wszystkie chore z rakiem piersi poddane mastektomii. Wykluczenia: • wszyscy chorzy z cechą M1 • wszyscy chorzy płci męskiej
	Ograniczenie czasu pobytu w szpitalu Chorzy powinni mieć możliwość wykonania operacji piersi w trybie jednodniowym / „23-godzinny”* w każdym przypadku, gdy jest to wskazane	Wskaźnik mierzy dwa różne parametry: (I) Chorzy z rakiem piersi poddani resekcji guza z szerokim marginesem i/lub procedurze pobrania próbek pachowych węzłów chłonnych w ramach chirurgii jednego dnia oraz (II) Chorzy z rakiem piersi poddani mastektomii (bez rekonstrukcji) z maksymalnym czasem pobytu w szpitalu wynoszącym 1 noc po zabiegu (I) Licznik: Liczba chorych na raka piersi poddanych zabiegowi resekcji guza z szerokim marginesem i/lub procedurze pobrania próbek pachowych węzłów chłonnych (biopsja węzła wartowniczego lub próbka 4 węzłów) w ramach chirurgii jednego dnia Mianownik: Wszyscy chorzy na raka piersi poddani zabiegowi resekcji guza z szerokim marginesem i/lub procedurze pobrania próbek pachowych węzłów chłonnych (biopsja węzła wartowniczego lub próbka 4 węzłów) Wykluczenia: Wszystkie chore z rakiem piersi poddawane częściowej rekonstrukcji/mammoplastyce piersi (II) Licznik: Liczba chorych z rakiem piersi poddanych mastektomii (bez rekonstrukcji), u których maksymalny czas pobytu w szpitalu po zabiegu wynosił 1 noc Mianownik: Wszystkie chore z rakiem piersi poddane mastektomii (bez rekonstrukcji) Wykluczenia: Brak wykluczeń
	Ocena statusu HER2 w procesie podejmowania decyzji Szybka ocena statusu HER2 powinna być dostępna w celu usprawnienia procesu diagnostyczno-terapeutycznego	Licznik: Liczba chorych z inwazyjnym rakiem piersi, u których status HER2 (oceniony metodą immunohistochemii — IHC i/lub metodą FISH) został zgłoszony w ciągu 2 tygodni od wykonania biopsji gruboigłowej Mianownik: Wszyscy chorzy z inwazyjnym rakiem piersi Wykluczenia: Chorzy, u których w biopsji gruboigłowej nie stwierdzono raka inwazyjnego
Radioterapia w celu zachowania piersi u chorych w podeszłym wieku Stosowanie radioterapii powinno być ograniczone u chorych w wieku ≥ 70 lat we wczesnym stadium raka piersi i niskim ryzykiem nawrotu	Licznik: Liczba chorych określonych w mianowniku, którzy otrzymali radioterapię Mianownik: Liczba chorych w wieku ≥ 70 lat z rakiem piersi T1 N0, dodatnim stanem ER, ujemnym stanem HER2, bez inwazji układu chłonnego, w stopniu I–II, poddanych operacji oszczędzającej (całkowita resekcja z marginesem ≥ 1 mm) i hormonoterapii Wykluczenia: Wszyscy chorzy na raka piersi biorący udział w badaniach klinicznych, w których stosowana jest radioterapia	

→

Tabela 3 cd. Przykłady szkodliwych wskaźników jakości w opiece nad chorymi na raka piersi

Obszar	Nazwa wskaźnika	Specyfikacja
Leczenie	Chemioterapia adiuwantowa Chorzy z rakiem piersi powinni otrzymać chemioterapię pooperacyjną, która zwiększy szanse na przeżycie	Licznik: Liczba chorych określonych w mianowniku, którzy otrzymali chemioterapię adiuwantową Mianownik: Liczba chorych z rakiem piersi z dodatnim stanem receptora hormonalnego (ER +/- PR), ujemnym stanem HER2, dla których rokowanie w zakresie przeżycia 10 lat wynosi > 5% szans i/lub z wysokim ryzykiem genetycznym (<i>high risk genomic assay score</i>) Wykluczenia: • wszyscy chorzy z rakiem piersi biorący udział w badaniach klinicznych, w których stosowana jest chemioterapia • wszyscy chorzy z rakiem piersi, u których zastosowano chemioterapię neoadiuwantową • wszyscy chorzy z cechą M1
	Wskaźnik ponownych operacji Chorzy poddawani leczeniu chirurgicznemu raka piersi powinni przejść tylko jedną ostateczną operację, o ile to możliwe	Licznik: Liczba chorych określonych w mianowniku, u których po pierwotnej operacji piersi wykonano reoperację lub mastektomię Mianownik: Wszyscy chorzy z rakiem piersi (inwazyjnym lub in situ) poddani operacji oszczędzającej pierś jako początkowej lub jedynej operacji piersi Wykluczenia: Rak zrazikowy <i>in situ</i>
	30-dniowa śmiertelność po zastosowaniu systemowej terapii przeciwnowotworowej (SACT, <i>systemic anti-cancer therapy</i>) 30-dniowa śmiertelność po leczeniu SACT z powodu raka piersi	Licznik: Liczba chorych na raka piersi poddanych SACT, którzy zmarli w ciągu 30 dni od rozpoczęcia leczenia Mianownik: Wszyscy chorzy na raka piersi poddani SACT Wykluczenia: Brak wykluczeń Uwaga: Wskaźnik ten będzie raportowany odrębnie dla chemioterapii neoadiuwantowej, adiuwantowej i paliatywnej, w przeciwieństwie do jednej wartości
	Dostęp do badań klinicznych i naukowych Wszystkim chorym należy zaproponować udział w dostępnych badaniach klinicznych/naukowych, jeżeli tylko się do nich kwalifikują	Licznik: Liczba chorych na raka piersi, którym wyrażono zgodę na udział w badaniach klinicznych/naukowych Mianownik: Wszyscy chorzy, u których rozpoznano raka piersi Wykluczenia: Brak wykluczeń
	Chemioterapia neoadiuwantowa Chorym na raka piersi, którzy otrzymają chemioterapię należy, w stosownych przypadkach, zlecić chemioterapię neoadiuwantową w celu uzyskania pełnej odpowiedzi patologicznej	Licznik: Liczba chorych określonych w mianowniku, których poddano chemioterapii neoadiuwantowej Mianownik: Wszyscy chorzy na potrójnie ujemnego lub HER2-dodatniego, przewodowego raka piersi w II lub III stopniu zaawansowania, otrzymujący chemioterapię Wykluczenia: Chorzy poddani chemioterapii paliatywnej
	Technika radioterapii na głębokim wdechu (DIBH, <i>deep inspiration breath hold radiotherapy</i>) Chorzy z lewostronnym rakiem piersi lub DCIS (<i>ductal carcinoma in situ</i>) poddawani radioterapii adiuwantowej powinni stosować technikę DIBH	Licznik: Liczba chorych z lewostronnym rakiem piersi lub DCIS otrzymujących adiuwantową radioterapię, u których zastosowano technikę DIBH Mianownik: Wszyscy chorzy z lewostronnym rakiem piersi lub DCIS otrzymujący adiuwantową radioterapię Wykluczenia: Brak wykluczeń

*Za chirurgię jednodniową uważa się przypadki takich pacjentów, którzy zostali przyjęci i wypisani tego samego dnia, w którym wykonano zabieg. Operacja 23-godzinna jest definiowana jako operacja, która obejmuje maksymalnie jedną noc po zabiegu; opracowanie własne na podstawie Breast Cancer Clinical Quality Performance Indicators August 2019 (v4.0), [20]

1. wywodzące się z konsensusu, określone przez wszystkich uczestników programu QOPI;
2. standardy oparte na dowodach (tj. te pochodzące z opublikowanych wytycznych praktyki klinicznej oraz oceny technologii medycznych opracowanych przez towarzystwa naukowe);
3. elementy związane z interakcjami pacjent/lekarz wymagane przez inne niż towarzystwa naukowe organizacje.

Obecnie QOPI zapewnia system do pomiaru procesów opieki co pół roku przy wykorzystaniu retrospektywnej analizy dokumentacji medycznej. W ramach systemu, personel odpowiedzialny za uzupełnianie danych medycznych wybiera pacjentów spełniających wymagania QOPI, zaczynając od ostatnich pacjentów obserwowanych w praktyce i cofając się w czasie do 6 miesięcy, aby spełnić minimalną liczebność próby. Determinantem wartości minimalnej liczby raportowanych pacjentów jest odpowiednik pełnoetatowych onkologów lub hematooonkologów w ośrodku.

Przesyłanie danych do bazy danych QOPI odbywa się za pomocą ustrukturyzowanego, bezpiecznego formularza *online*, a udostępnione dane są analizowane i zgłaszane zwrótnie do ośrodka. Raporty są dostępne w ciągu 4 tygodni od zakończenia zbierania danych, więc ośrodki mogą wykorzystać otrzymane dane do ukierunkowanej poprawy jakości opieki onkologicznej. W przypadku każdej miary jakości raporty zawierają szczegółowe dane dotyczące praktyki oraz porównawcze dane zbiorcze [21–24].

Przykłady amerykańskich wskaźników jakości w opiece nad chorymi na raka piersi przedstawiono w tabeli 4.

Kanada (Ontario)

Opracowanie wskaźników jakości obejmuje kilka kroków i leży w kompetencjach *Quality Standard Advisory Committee* (QSAC). Większość procesu opracowywania wskaźników rozpoczyna się po uzgodnieniu projektów oświadczeń dotyczących jakości. Natomiast przegląd literatury i prace związane z procesem analizy środowiskowej (*environmental scanning*) rozpoczynają się przed uzgodnieniem projektów oświadczeń. Proces rozwoju wskaźnika przedstawiono na rycinie 2.

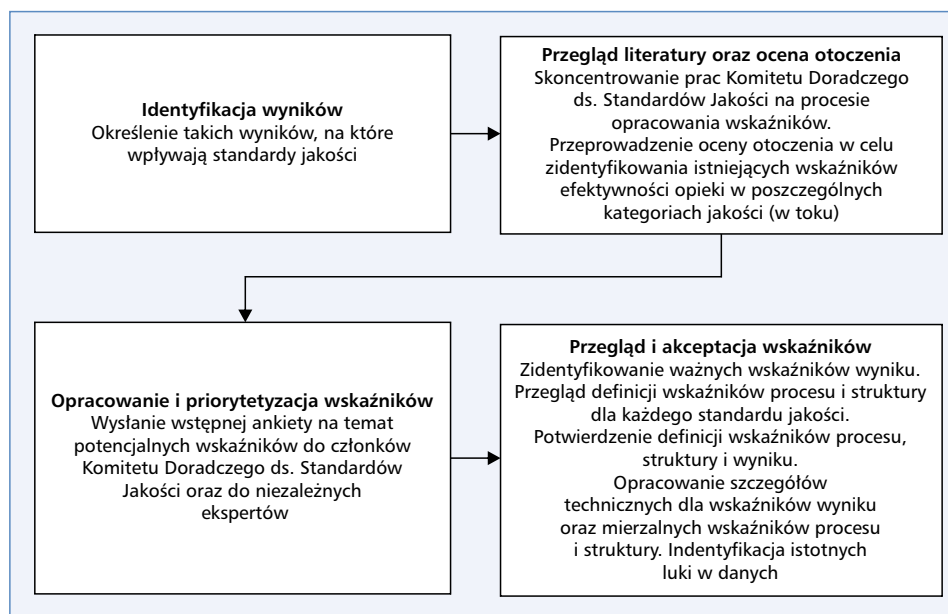
W pierwszym etapie QSAC identyfikuje wyniki, na które ma wpłynąć norma jakości. Wybrane wyniki powinny być zgodne z kryteriami jakości określonymi w ramach *Quality Matters* tj. bezpieczeństwo, skuteczność, zorientowanie na pacjenta, wydajność, terminowość i równość. Następnie QSAC wybiera ograniczony zestaw wyników, które odzwierciedlają cele określone w standardzie jakości i mogą na nie wpływać. Wyniki powinny być czynnikami, na które może w uzasadniony sposób wpłynąć przyjęcie normy jakości w całej prowincji. Na początku każdego projektu dotyczącego standardów jakości zespół ds. pomiaru jakości *Health*

Quality Ontario przegląda istniejącą literaturę związaną z pomiarami na temat będący przedmiotem problemów jakości oraz analizę środowiskową. Przegląd literatury obejmuje przede wszystkim międzynarodowy wykaz istniejących wskaźników jakości związanych z danym obszarem (wraz z powiązаныmi definicjami i informacjami na temat walidacji). Istotne jest zidentyfikowanie funkcjonujących wskaźników w celu szybszego ustalenia priorytetów przez QSAC. Analiza środowiskowa koncentruje się na pomiarach, raportowaniu i zbieraniu danych w danej prowincji. Opisuje istniejące działania sprawozdawcze związane z przedmiotem analiz oraz narzędzia wykorzystywane w tych działaniach m.in. dotychczasowe działania, plany lub raporty dot. poprawy jakości. Opisuje również istniejące zbiory danych, które gromadzą informacje istotne dla zakresu normy jakości. Na podstawie zidentyfikowanych wyników oraz przeglądu literatury, a także analizy środowiskowej zespół ds. jakości *Health Quality Ontario* przygotowuje krótką listę potencjalnych wskaźników celem ustalenia priorytetów (jeśli to konieczne) przez QSAC. Projekt wskaźników jest następnie udostępniany do konsultacji po czym w ramach zespołu ekspertów (wraz z członkami QSAC) ustala się „szczegóły techniczne” każdego wskaźnika, w tym między innymi to, czy wskaźnik można obliczyć przy użyciu aktualnie dostępnych zbiorów danych będących w dyspozycji prowincji, sposób pomiaru wskaźników oraz jego alternatywy w przypadku braku możliwości pomiaru, a także ograniczenia dotyczące każdego ze wskaźników. Następnie po opracowaniu projektu, propozycja wskaźników przechodzi dwie fazy konsultacji społecznych. Najpierw jest wysyłany do organizacji, które zostały zidentyfikowane w celu uzyskania informacji od organizacji reprezentujących interesy pacjentów, a następnie projekt umieszczany jest na stronie internetowej *Health Quality Ontario* na 3-tygodniowy okres konsultacji społecznych w celu uzyskania informacji zwrotnych od pacjentów. Wszystkie otrzymane informacje zwrotne są analizowane i syntezowane tematycznie w raporcie z konsultacji. Projekt raportu z konsultacji jest rozsyłany do QSAC jako tło dla ostatniego spotkania, podczas którego QSAC wraz z zespołem ekspertów omawia wszelkie proponowane zmiany lub poprawki do standardu jakości. Następnie przygotowywana jest publiczna wersja raportu z konsultacji, w której opisano otrzymane informacje zwrotne, komentarze i sugestie, a także wszelkie zmiany wprowadzone do standardu jakości wraz z uzasadnieniem każdej zmiany. Raport wskazuje również, gdzie QSAC zdecydował się nie wprowadzać zmian, wraz z ich uzasadnieniami. Następnie publikowany jest gotowy zestaw wskaźników wraz z opracowanymi zaleceniami dotyczącymi implementacji dla wielu interesariuszy, który ma wspierać w ciągłym procesie wdrażania i poprawy jakości [26, 27].

Tabela 4. Przykłady amerykańskich wskaźników jakości w opiece nad chorymi na raka piersi

Moduł	Nazwa wskaźnika (*QOPI® Certification Measure)
Rdzeń	Wynik badania histopatologicznego potwierdzający obecność nowotworu złośliwego*
	Zaawansowanie choroby udokumentowane w ciągu miesiąca od pierwszej wizyty w gabinecie*
	Odpowiednie postępowanie przeciwbólowe*
	Ból oceniony podczas jednej z dwóch ostatnich wizyt w gabinecie*
	Udokumentowany plan chemioterapii, w tym dawki, sposób postępowania i odstępy czasowe*
	Zamiar włączenia chemioterapii (radykałna vs. paliatywna) udokumentowany przed zastosowaniu choremu lub w ciągu dwóch tygodni po podaniu*
	Udokumentowane omówienie z chorym zamiaru włączenia chemioterapii*
	Udokumentowany plan chemioterapii doustnej: Dawka*
	Udokumentowany plan chemioterapii doustnej: Schemat podawania (dzień rozpoczęcia, liczba dni leczenia/odpoczynku i planowany czas trwania)*
	Zgoda chorego na chemioterapię*
	Udokumentowany status palenia papierosów/używania wyrobów tytoniowych przez chorego w ciągu ostatniego roku*
	Dobrostan emocjonalny chorego oceniony podczas drugiej wizyty w gabinecie*
	Działania podjęte w celu rozwiązania problemów z dobrostanem emocjonalnym podczas drugiej wizyty w gabinecie*
	Wzrost, waga i wskaźnik powierzchni masy ciała — udokumentowane przed chemioterapią*
Pierś	Chemioterapia skojarzona otrzymana w ciągu 4 miesięcy od diagnozy przez chore z rakiem piersi w stadium IA (T1c) i IB — III ER/PR ujemnym, poniżej 70. r.ż.*
	Badanie w kierunku nadekspresji lub amplifikacji genu <i>HER-2/neu</i> *
	Tamoksyfen lub inhibitor aromatazy zastosowane w ciągu 1 roku od rozpoznania u pacjentek w stadium IA wg AJCC (T1c) i IB — III ER lub PR-dodatni rak piersi*

Źródło: ASCO QOPI® Certification Track 2021 Measures Summary, <https://practice.asco.org/quality-improvement/quality-programs/quality-oncology-practice-initiative/qopi-related-measures> [25]



Rycina 2. Proces opracowywania wskaźników jakości — Kanada (Ontario) [26]

Prowadzona w Kanadzie ocena jakości opieki może się różnić w zależności od prowincji. Poza regionalnymi programami oceny jakości prowadzone są również działania o zasięgu ogólnokrajowym. Przykładem takiego działania

może być przeprowadzona ocena jakości programu przesiewowego w kierunku wczesnego wykrywania nowotworów piersi. W tabeli 5 przedstawiono wskaźniki wykorzystane do oceny programu w podziale na 5 głównych obszarów.

Tabela 5. Przykłady kanadyjskich wskaźników do oceny jakości programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi

Obszar	Nazwa wskaźnika	Specyfikacja
Pokrycie programem	Wskaźnik uczestnictwa	Odsetek kobiet, które w ciągu 30 miesięcy wykonały mammografię przesiewową, w stosunku do populacji docelowej. Cel krajowy (50–69 lat): $\geq 70\%$ populacji docelowej w ciągu 30 miesięcy
	Wskaźnik retencji	Szacunkowy odsetek kobiet w wieku 50–67 lat, które ponownie zgłosiły się na badanie przesiewowe w ciągu 30 miesięcy od poprzedniego badania Cel krajowy (50 do 67 lat): $\geq 75\%$ w ciągu 30 miesięcy od pierwszego badania przesiewowego; $\geq 90\%$ w ciągu 30 miesięcy od kolejnego badania przesiewowego
	Roczny wskaźnik badań przesiewowych	Szacunkowy odsetek kobiet, które ponownie zgłosiły się na badanie przesiewowe w ciągu 18 miesięcy od poprzedniego badania. Cel: Brak
Monitorowanie	Wskaźnik nieprawidłowych wyników	Odsetek mammografii przesiewowych, które zostały określone jako nieprawidłowe Cel krajowy (50–67 lat): $< 10\%$ początkowych mammografii; $< 5\%$ kolejnych mammografii
	Ocena diagnostyczna	U większości kobiet, u których wynik badania przesiewowego jest nieprawidłowy, nie rozpoznaje się raka piersi, jednak w celu postawienia ostatecznej diagnozy konieczna jest dodatkowa ocena. Może ona obejmować dodatkowe badania obrazowe, biopsję rdzeniową lub otwartą i/lub aspirację cienkoigłową (FNA, <i>fine needle aspiration</i>)
	Interwał diagnostyczny	Czas od badania przesiewowego do otrzymania jego wyniku Cel krajowy (50–69 lat): $\geq 90\%$ w ciągu dwóch tygodni Czas od otrzymania nieprawidłowego wyniku badania przesiewowego do pierwszej oceny diagnostycznej Cel krajowy (50–69 lat): $\geq 90\%$ w ciągu trzech tygodni Czas od otrzymania nieprawidłowego wyniku badania przesiewowego do ostatecznej diagnozy Cel krajowy (50–69 lat): $\geq 90\%$ w ciągu pięciu tygodni, jeśli nie wykonano biopsji tkanki; $\geq 90\%$ w ciągu siedmiu tygodni, jeśli wykonano biopsję tkanki (rdzeniową lub otwartą)
Jakość badań przesiewowych	Wskaźnik biopsji zmian niezłośliwych	Odsetek otwartych biopsji chirurgicznych zmian niezłośliwych Cel krajowy: Brak ustalonego celu
	Dodatnia wartość predykcyjna (PPV, <i>positive predictive value</i>) programu mammografii przesiewowej	Odsetek przypadków z nieprawidłowym wynikiem, u których po przeprowadzeniu badań diagnostycznych rozpoznaje się raka piersi inwazyjnego lub przedinwazyjnego Cel krajowy (50–69 lat): $\geq 5\%$ w przypadku wstępnych badań przesiewowych; $\geq 6\%$ w przypadku kolejnych badań przesiewowych
	Czułość badań przesiewowych w ramach programu	Odsetek przypadków raka piersi inwazyjnego i przedinwazyjnego, które zostały prawidłowo rozpoznane jako rak piersi podczas badania przesiewowego Cel krajowy: Brak ustalonego celu
	Wskaźnik wykrytych przypadków raka inwazyjnego po przeprowadzonym badaniu przesiewowym	Częstość występowania raka inwazyjnego po badaniu mammograficznym to liczba przypadków inwazyjnego raka piersi stwierdzonych po prawidłowym wyniku badania przesiewowego lub po wykryciu łagodnych zmianach w badaniu w okresie od 0 do < 12 miesięcy i od 12 do 24 miesięcy od daty badania, na 10 000 osobolat obserwacji Cel krajowy (50 do 69 lat): < 6 na 10 000 osobolat w ciągu 0 do < 12 miesięcy od daty badania; < 12 na 10 000 osobolat w ciągu 12 do 24 miesięcy od daty badania
Wykrywalność	Wskaźnik wykrywalności raka <i>in situ</i>	Liczba przypadków DCIS (<i>ductal carcinoma in situ</i>) wykrytych na 1 000 badań przesiewowych Cel krajowy: Brak ustalonego celu
	Wskaźnik wykrywalności raka inwazyjnego	Liczba przypadków raka inwazyjnego wykrytych na 1 000 badań przesiewowych Cel krajowy (50–69 lat): > 5 na 1000 wstępnych badań przesiewowych; > 3 na 1000 kolejnych badań przesiewowych
	Procent przypadków raka przewodowego <i>in situ</i>	Procent wszystkich wykrytych przypadków raka, które są DCIS Cel krajowy: Brak ustalonego celu
Rozległość choroby w momencie diagnozy	Rozmiar guza inwazyjnego wykrytego podczas badania przesiewowego	Odsetek wykrytych przesiewowo przypadków raka inwazyjnego o wielkości guza ≤ 15 mm w największej średnicy, określonego na podstawie najlepszych dostępnych badań: 1) patologicznych, 2) radiologicznych i 3) klinicznych Cel krajowy (50–69 lat): $> 50\%$ wykrytych przesiewowo guzów inwazyjnych ≤ 15 mm
	Odsetek nowotworów inwazyjnych wykrytych podczas badań przesiewowych z ujemnym wynikiem węzłowym	Odsetek przypadków raka inwazyjnego wykrytych na podstawie badań przesiewowych, w których rak nie stwierdzono zajęcia pachowych węzłów chłonnych, co zostało stwierdzone na podstawie wyników badań patomorfologicznych Cel krajowy (50–69 lat): $> 70\%$ przypadków raka inwazyjnego wykrytych na podstawie badań przesiewowych

Opracowanie własne na podstawie *Canadian Partnership Against Cancer. Breast Cancer Screening in Canada: Monitoring and Evaluation of Quality Indicators — Results Report, January 2011 to December 2012*. Toronto: Canadian Partnership Against Cancer; 2017 [28]

Japonia

Na podstawie *Basic Cancer Control Act* z 2006 roku wzmocniono działania na rzecz zapewnienia jakości opieki onkologicznej w wielu sektorach, w tym zwiększono rolę rządu na rzecz zapewnienia odpowiedniej jakości opieki onkologicznej. Na tej podstawie zainicjowano również finansowany przez rząd projekt badawczy mający na celu opracowanie wskaźników jakości w pięciu głównych obszarach (piersi, płuca, żołądka, jelita grubego i wątroby). Proces prowadzący do uzyskania gotowego zestawu wskaźników wiązał się z powołaniem zespołu badawczego pod kierownictwem epidemiologa oraz specjalisty w zakresie ochrony zdrowia (część metodyczna badania) we współpracy z klinicystami z bardzo szerokiego zakresu dziedzinowego (część dotycząca pomiaru jakości w onkologii).

Projekt miał przede wszystkim na celu ocenę jakości pod względem sposobu stosowania obecnych najlepszych praktyk, a nie ogólnej przydatności usług (takich jak czas oczekiwania) natomiast w ramach badania podniesiono również szereg kwestii dotyczących koncepcji i metodyki stosowanej w celu pomiaru jakości.

W ramach projektu zastosowano metodykę opracowaną przez naukowców z *University of California, Los Angeles* i *Research AND Development (RAND)*

Corporation. Tym samym zgodnie z przyjętą metodyką utworzono zestaw potencjalnych wskaźników jakości wraz z zebraniem dowodów na poparcie tych wskaźników oraz przeprowadzeniem dyskusji przez panel wielodyscyplinarnych ekspertów tj. analizy pod kątem istotności w dwóch rundach oceny. W ramach panelu korzystano z prostej gradacyjnej skali punktowej od 1 do 9. Pierwszą ocenę dokonywano przed spotkaniem grupy roboczej, natomiast kolejna ocena odbywała się po dyskusji w ramach panelu eksperckiego. W ramach ostatecznej listy uzyskano zestaw 206 wskaźników, z których wszystkie opisywały standardy opieki wraz grupą docelową [29].

Obecnie w nowych badaniach podejmuje się próby tworzenia i odnajdywania mierników wykorzystując dotychczasowe metodyczne doświadczenie w kilkietapowym podejściu obejmującym kolejno: wybór potencjalnych wskaźników na bazie literatury, tworzenie wielodyscyplinarnego panelu eksperckiego oraz dwurundowa weryfikacja wyników badania ankietowego [30]. Przykłady japońskich wskaźników jakości przedstawiono w tabeli 6.

W przedstawionym zestawieniu można zauważyć, że proces opracowywania wskaźników jakości we wszystkich analizowanych systemach opieki prowadzony jest w niemal analogiczny sposób. Istotnym elementem

Tabela 6. Przykłady japońskich wskaźników jakości w opiece nad chorymi na raka piersi

Obszar	Nazwa wskaźnika	Specyfikacja
Diagnostyka	Badanie receptorów hormonalnych	Licznik: Chorzy z rozpoznaniem ER-dodatnim lub ujemnym Mianownik: Wszystkie przypadki raka piersi (z wyłączeniem nieznanego ER)
	Badanie HER2	Licznik: Chorzy, u których wykonano badanie HER2 (w przypadku HER2 2+, wynik dodatni lub ujemny określono metodą FISH) Mianownik: Wszystkie przypadki leczenia raka piersi
Leczenie	Przestrzeganie zaleceń konsensusu St. Gallen	Licznik: Chorzy, u których zastosowano terapię pooperacyjną zgodną z zaleceniami konsensusu St. Gallen Mianownik: Chorzy z rozpoznaniem inwazyjnego raka piersi poddani zabiegowi operacyjnemu
	Właściwie dobrana terapia hormonalna	Licznik: Pooperacyjna terapia hormonalna (tamoksyfen, toremifen, anastrozol, eksemestan i letrozol) Mianownik: Chorzy z rozpoznaniem inwazyjnego raka piersi poddani zabiegowi operacyjnemu
	Właściwie dobrany schemat chemioterapii pooperacyjnej	Licznik: Chorzy, którzy otrzymali którykolwiek ze schematów zawierających antracykliny, taksany lub CMF Mianownik: Chorzy z rozpoznaniem inwazyjnego raka piersi z wdrożoną pooperacyjną chemioterapią adiuwantową
	Radioterapia po operacji oszczędzającej piersi	Licznik: Chorzy, którzy otrzymali pooperacyjną radioterapię Mianownik: Chorzy w wieku 70 lat lub młodszy poddani operacji oszczędzającej piersi z powodu raka piersi w stadium I–III
	Wycięcie węzłów chłonnych u chorych z $\geq N1$	Licznik: Chorzy, u których wykonano wycięcie węzłów chłonnych z przerzutami na poziomie I lub wyższym Mianownik: Chorzy z przerzutami w węzłach na poziomie N1–3, którzy przeszli operację z powodu raka piersi

Źródło: Mukai H, Higashi T, Sasaki M. Quality evaluation of medical care for breast cancer in Japan, *International Journal for Quality in Health Care*, 2016, 28(1), 110–113 doi: 10.1093/intqhc/mzv109 [31]

Tabela 7. Zestawienie wyników przeglądu

Cecha porównawcza	Polska	Australia	Niemcy	Szkocja	USA	Kanada	Japonia
Określono wytyczne w zakresie opracowania wskaźników	-	+	+	+	+	+	+
Wykorzystano wytyczne praktyki klinicznej jako główne źródło opracowania QI	-	+	+	+	+	+	+
Zrealizowano przegląd funkcjonujących wskaźników jakości	-	+	+	+	+	+	+
Powołano wielodyscyplinarny panel ekspercki	-	+	+	+	+	+	+
Przeprowadzono szerokie konsultacje społeczne	-	+	-	+	+	+	+
Wyniki wskaźników publikowane do wiadomości publicznej	-	+	+	+	+	+	+
Prowadzona jest cykliczna ocena i dostosowanie wskaźników do zmieniających się warunków	-	+	+	+	+	+	+

opracowywania wskaźników jakości są ich walidacja oraz ewaluacja, które pozwalają na tworzenie najbardziej optymalnych zestawów wskaźników. Z czasem, gdy wartość danego wskaźnika osiąga docelowy target, jest on wycofywany z procesu pomiarowego, gdyż jego znaczenie dla oceny jakości opieki przestaje być istotne. Wykorzystanie doświadczeń zagranicznych w polskim systemie opieki zdrowotnej wydaje się być rozwiązaniem najbardziej optymalnym, biorąc pod uwagę fakt, że większość prowadzonych programów oceny jakości opieki onkologicznej bazuje na doświadczeniach Amerykanów, którzy są prekursorami prowadzenia oceny jakości w systemie opieki zdrowotnej. Podsumowanie wyników przeglądu przedstawiono w tabeli 7.

Dyskusja

W polskim systemie opieki zdrowotnej w ramach opieki onkologicznej podejmuje się działania związane z pomiarem jakości z wykorzystaniem wskaźników jakości. Obecnie, ocena jakości opieki onkologicznej jest prowadzona w ramach pakietu onkologicznego w przypadku świadczeń udzielanych pacjentom z nowotworem piersi oraz w programie pilotażowym opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej.

Są to dwie najbardziej zaawansowane inicjatywy podejmujące próbę pomiaru jakości w onkologii. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2019 roku zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2019 r. Poz. 1062), określone zostały szczegółowe warunki, które powinni spełniać świadczeniodawcy realizujący kompleksową opiekę onkologiczną nad

chorymi z nowotworem piersi (BCU). W warunkach jakościowych realizacji świadczenia odniesiono się do zapisu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1285) (dalej: ustawa o świadczeniach): „Świadczeniodawca oblicza wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego zgodnie z art. 32c ustawy i spełnia lub dąży do spełnienia wyznaczonych wartości progowych wskaźników, jeśli zostały określone. Stosowanie ustandaryzowanego pisemnego protokołu dotyczącego diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania” [32]. Zanim przedmiotowe rozporządzenie weszło w życie Minister Zdrowia w drodze obwieszczenia opublikował mierniki oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego dla nowotworów piersi. W obwieszczeniu określonych zostało 14 mierników, które mogą być wykorzystane do obliczenia wskaźników efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego. Dla każdego miernika określony został licznik i mianownik oraz zasady jego wyliczania [33]. Zgodnie z przepisami określonymi w art. 32c ust. 1 ustawy o świadczeniach: „1. Świadczeniodawcy udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego obliczają corocznie wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego za poprzedni rok kalendarzowy na podstawie danych z raportów statystycznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2. Świadczeniodawcy przekazują do Funduszu wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego nie później niż do końca drugiego kwartału roku kalendarzowego następującego po roku, za który obliczono te wskaźniki” [34].

Warto zauważyć, że ustawa o świadczeniach jasno definiuje na podstawie jakich danych oraz w jakich interwałach czasowych powinny być wyliczane i przekazywane informacje na temat osiągniętych przez świadczeniodawców wartości wskaźników, nie określa natomiast zasad udostępniania opinii publicznej informacji nt. wartości wskaźników osiąganych przez świadczeniodawców realizujących świadczenia w zakresie opieki onkologicznej. W przeciwieństwie do innych krajów w polskim systemie dotychczas nie zostały również ustalone wartości docelowe (referencyjne) dla wskaźników jakości opieki onkologicznej [33]. Brak takich wartości co do zasady utrudnia proces oceny jakości opieki w poszczególnych podmiotach. Istotny problem stanowi również fakt, że obecnie do wyliczania wskaźników efektywności opieki onkologicznej zobligowane są jedynie te podmioty lecznicze, które udzielają świadczeń w ramach zakontraktowanego z płatnikiem publicznym pakietu onkologicznego. Zgodnie z informacjami publikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) na stronie ezdrowie.gov.pl, na której prezentowane są dane ilościowe nt. leczenia zabiegowego w trzynastu grupach nowotworów, w 2020 roku chirurgiczne leczenie nowotworów piersi realizowało 167 podmiotów z czego 21 znalazło się powyżej progu lub potencjalnie powyżej progu określonego na poziomie 250 zabiegów. Należy podkreślić, że próg realizacji 250 zabiegów odnosi się do tych świadczeń, które zostały rozliczone w ramach pakietu onkologicznego. Ośrodki znajdujące się w kategorii potencjalnie powyżej progu wykonały powyżej 250 zabiegów, natomiast w znaczącej części rozliczyły je poza pakietem onkologicznym [35]. Zatem, świadczeniodawcy, którzy z wyboru nie rozliczają świadczeń onkologicznych w ramach pakietu nie mają obowiązku wyliczania wskaźników efektywności opieki onkologicznej. W konsekwencji prowadzi to do sytuacji, w której płatnik nie ma możliwości monitorowania jakości świadczeń onkologicznych udzielanych we wszystkich podmiotach w kraju ani możliwości całościowej oceny funkcjonowania opieki onkologicznej w Polsce.

Ocena jakości opieki onkologicznej prowadzona jest również w ramach realizowanego obecnie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, wprowadzonego rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. 2018 poz. 2423, z późn. zm.). Celem pilotażu, którego zakończenie zaplanowano na 31 grudnia 2021 roku [36], jest ocena organizacji, jakości i efektów opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie czterech województw objętych programem, tj.: dolnośląskiego, podlaskiego, pomorskiego i świętokrzyskiego. Program obejmuje 5 głównych nowotworów narządowych: jelita grubego, płuca, piersi, jajnika i gruczołu krokowego. Ocena opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej

jest prowadzona w stosunku do chorych objętych pilotażem, w podziale na rozpoznania, z uwzględnieniem określonych w rozporządzeniu mierników. W §9 rozporządzenia określonych zostało 35 mierników, służących do oceny opieki onkologicznej, wśród nich można wyodrębnić 15 mierników o charakterze ogólnym, 3 dla nowotworów jelita grubego, 3 dla nowotworów gruczołu krokowego, 4 dla nowotworów płuca, 3 dla nowotworów jajnika, 7 dla nowotworów piersi. Ośrodkiem odpowiedzialnym za sporządzenie i przekazanie do oddziału wojewódzkiego NFZ sprawozdań z uwzględnieniem mierników, o których mowa powyżej jest Wojewódzki Ośrodek Koordynujący (WOK) [37].

Ocena wyników pilotażu zostanie przeprowadzona przez oddziały wojewódzkie Funduszu we współpracy z WOK na podstawie sprawozdania końcowego z realizacji pilotażu. Dokonanie całościowej oceny wyników programu pilotażowego może być utrudnione z uwagi na przyjęte w nim mierniki oceny jakości. W większości są to mierniki kliniczne, których wyliczenie z danych historycznych z realizacji świadczeń, którymi dysponuje płatnik publiczny będzie znacząco ograniczone. Poznanie rzeczywistych korzyści osiągniętych przez program pilotażowy ułatwiłaby próba retrospektywnego wyliczenia mierników z zasobów danych szpitali włączonych do pilotażu. Jednak w tym przypadku uzyskany obraz opieki onkologicznej odnosi się wyłącznie do województw objętych pilotażem. Dokonanie całościowej oceny programu w odniesieniu do wyników osiąganych w skali całego kraju wydaje się niewykonalne z uwagi na brak możliwości wyliczenia mierników dla podmiotów nie uczestniczących w programie. Brak wiedzy na temat jakości opieki onkologicznej w Polsce przed rozpoczęciem pilotażu znacząco utrudnia udzielenie odpowiedzi na pytanie czy cel programu został osiągnięty. Niemniej jednak koordynacja opieki onkologicznej i współpraca w ramach sieci onkologicznej niewątpliwie pozytywnie wpłynęła między innymi na: zwiększenie satysfakcji pacjentów onkologicznych, skrócenie czasu oczekiwania na wizytę w poradni onkologicznej, standaryzację procesów leczenia, zwiększenie znaczenia monitorowania jakości w onkologii [38].

Jak już wcześniej wspomniano, wszelkie działania związane z opracowaniem wskaźników jakości wiążą się bezpośrednio z wytycznymi praktyki klinicznej. Przyjęty przez Radę Ministrów i opublikowany w lutym 2020 roku program wieloletni pod nazwą Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO) na lata 2020–2030 zakłada, że do końca 2021 roku opracowane zostaną krajowe wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i standardy organizacyjne w kluczowych nowotworach złośliwych, opierające się na uznanych dowodach naukowych i uwzględniające bieżące warunki finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych [39]. Warto podkreślić, że za nadrzędny cel tego programu

przyjęto wzrost odsetka osób przeżywających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej [40]. Opublikowane w randze obwieszczenia Ministra Zdrowia wytyczne powinny stanowić punkt wyjścia dla opracowania z górnym interesariuszy systemu ochrony zdrowia takich wskaźników jakości opieki onkologicznej, które będą łatwe do zaimplementowania w polskim systemie oraz przyczynią się do poprawy jakości w pierwszej kolejności w obszarach najbardziej tego wymagających. Czerpiąc z zagranicznych doświadczeń, w których proces opracowywania wskaźników jakości przeprowadzony był w zbliżony sposób, warto rozważyć zaimplementowanie analogicznych rozwiązań w polskim systemie opieki zdrowotnej.

W przypadku zagranicznych rozwiązań większość danych klinicznych niezbędnych do wyliczenia wskaźników pobierana jest bezpośrednio z rejestrów klinicznych, natomiast w przypadku polskiego systemu opieki zdrowotnej, do czasu zbudowania niezbędnej bazy rejestrów klinicznych warto rozważyć możliwość przeniesienia obowiązku wyliczania wskaźników jakości opieki onkologicznej ze świadczeniodawców na płatnika, co przełożyłoby się na uzyskanie pełnej informacji nt. jakości opieki z uwzględnieniem wszystkich świadczeniodawców, a nie tylko tych realizujących pakiet onkologiczny. W takim przypadku należałoby uszczelnić system sprawozdawczy oraz uzupełnić go o kluczowe parametry niezbędne do wyliczenia wskaźników. Powołanie wielodyscyplinarnych zespołów do opracowania wskaźników jakości pozwoliłoby na właściwe zidentyfikowanie problematycznych obszarów w polskiej opiece onkologicznej i stworzenie na początku kilku kluczowych wskaźników co mogłoby mieć istotny wpływ na poprawę jakości opieki. W skład takich zespołów powinni wejść w szczególności przedstawiciele towarzystw naukowych odpowiedzialni za opracowywanie wytycznych klinicznych, przedstawiciele Ministra Zdrowia, przedstawiciele płatnika, eksperci systemowi oraz osoby reprezentujące interesy pacjentów onkologicznych. Należy rozważyć wprowadzenie takich wskaźników jakości, które zapewnią maksymalne korzyści z punktu widzenia systemu przy minimalnym obciążeniu administracyjnym zarówno po stronie świadczeniodawców, jak i płatnika. Aktualnie na świadczeniodawcach spoczywają liczne obowiązki sprawozdawcze, a bardzo szeroki wachlarz sprawozdań i co za tym idzie również ich znaczne rozproszenie, rodzi komplikacje związane z ich wykorzystaniem w procesie oceny jakości opieki. Wśród obowiązków sprawozdawczych wykazuje się sprawozdania o znacznej kompleksowości, zaspokajające potrzeby dużej grupy różnych interesariuszy, ale również sprawozdania wybiórcze, dotyczące niewielkich zakresów problemowych, zaspokajające potrzeby pojedynczych rodzajowo grup interesariuszy, na przykład w zakresie stopnia realizacji polityki zdrowotnej, nadzoru właścicielskiego, kontroli ze strony płatnika za świad-

czenia zdrowotne itp. Sprawozdawczość podmiotów leczniczych realizuje różne cele, wśród których można wymienić kontrolę wydatkowania środków publicznych (np. w ramach budżetu NFZ) [41].

Narodowy Fundusz Zdrowia jako państwowa jednostka organizacyjna zobowiązany jest do gromadzenia danych sprawozdawczych stosowanych do wymiany informacji niezbędnych do rozliczenia (refundacji) między świadczeniodawcami a NFZ. Tym samym w kontekście miar czy kontroli jakości jak również oceny sposobu organizacji udzielanych świadczeń, procesu diagnostyczno-terapeutycznego czy zasobów (np. kadrowych) jest obecnie największym dysponentem odpowiednich danych medycznych.

Chociaż perspektywa wykorzystywania danych sprawozdawczych w celach pomiarowych (szczególnie dotyczących pomiaru jakości) wydaje się być perspektywą bardzo łatwą do implementacji, tak w kwestii obliczeń czy realizacji pomiarów istnieje szereg ograniczeń, które mogą nieco utrudnić ten proces. Istotnym problemem systemu sprawozdawczego NFZ w kontekście monitorowania jakości jest zakres danych. Celem zbierania przez NFZ danych nie jest kontrola jakości. W związku z czym dane sprawozdawcze nie zawsze odpowiadają bezpośrednio zakresowi danych koniecznemu do wyliczenia wskaźników jakości z uwzględnieniem wykluczeń natury klinicznej. Dodatkowo bardzo poważny problem stanowi brak dostępu do danych, które oddawałyby wystarczająco precyzyjnie kwestie związane ze stanem zdrowia pacjentów. Powyższe jest ściśle powiązane z bardzo ważnym aspektem oscylującym wokół odpowiednich zbiorów danych (poddawanych nieustającej walidacji w czasie rzeczywistym) oraz specjalnie zaprojektowanych i stworzonych rejestrów. Na przykładzie systemu monitorowania jakości NHS Scotland można wskazać, że proces pomiarowy uwzględniał utworzenie odpowiednich baz danych oraz zakresu zmiennych koniecznych do sprawozdawania. Proces uwzględniał również walidację danych na poziomie świadczeniodawcy, a także okresową ocenę wskaźników w kontekście ich korelacji oraz zgodności z najnowszymi wytycznymi postępowania diagnostyczno-terapeutycznego [42, 43]. Ponadto bezpośrednia prezentacja wyników na poziomie świadczeniodawcy może być obciążona błędem z powodu braku możliwości wykluczenia pewnej losowości przedstawianych informacji [zbyt mała próbka pacjentów na poziomie poza PSZ (podstawowe szpitalne zabezpieczenie świadczeń opieki zdrowotnej), może powodować dużą wariancję] [44–47].

Co więcej wyniki wskaźników powinny być korygowane o charakterystykę kliniczną pacjentów, uwzględniającą istotne (mogące mieć wpływ na wynik) cechy kliniczne, na przykład: wiek, płeć, wielochorobowość (*case-mix*) [48, 49], a NFZ może nie dysponować odpowiednio szerokim zakresem danych o takim charakterze.

Wartym uwagi jest również fakt, że na podstawie danych NFZ nie ma możliwości bezpośredniego porównywania ośrodków, a wykorzystanie mierników do oceny świadczeniodawców (*hospital performance*) w celu „opartego na dowodach” zdefiniowania ośrodków odbiegających od standardowego poziomu opieki, wymagałoby zastosowania metod statystycznych analogicznych do metaanaliz [50, 51]. Ponadto zastosowanie wskaźników jakości powinno zostać wyraźnie rozgraniczone pomiędzy stosowanymi na poziomie świadczeniodawcy (kontrola wewnętrznego procesu w obrębie jednego podmiotu) od wskaźników stosowanych w celu porównywania wielu różnych ośrodków (*benchmarking*) [50, 51]. Istotną kwestią w tej perspektywie wydaje się stworzenie narzędzia statystycznego do oceny wskaźników pod kątem możliwości wykorzystania ich do analizy porównawczej świadczeniodawców (*rankability*).

Pomimo istotnych ograniczeń zasobów danych zbieranych przez NFZ istnieją również pewne możliwości, które w sposób dostatecznie łatwy i zarazem precyzyjny pozwalają na pomiar jakości opieki zdrowotnej. Naturalnie tworzenie wskaźników jakości na bazie dostępnych danych sprawozdawczych obarczone jest ograniczeniami metodycznymi i będzie wymagało odpowiedniej walidacji, tak sama perspektywa jawi się obiecująco. O ile niemożliwa wydaje się bieżąca (w czasie rzeczywistym) kontrola jakości z uwagi na przekazywanie danych w okresach sprawozdawczych (zazwyczaj miesięcznych), tak przy pewnych założeniach realne jest obserwowanie procesów lub grup pacjentów *post factum* i reagowanie na zidentyfikowane problemy. Jako przykład może posłużyć jeden z dość powszechnych wskaźników, tj. wskaźnik ponownych hospitalizacji (*readmission rate*). W przypadku takiego pomiaru należy przede wszystkim jednoznacznie zdefiniować populację pacjentów (np. pacjenci z nadciśnieniem tętniczym, z migotaniem przedsionków, itp.) kwalifikowanych do pomiaru jakości z wykorzystaniem interesującego z punktu widzenia problemów jakości wskaźnika. Przy takim założeniu na podstawie danych NFZ istnieje możliwość zdefiniowania populacji pacjentów (np. przyjętych do szpitala) z powodu określonego problemu zdrowotnego oraz pacjentów przyjętych ponownie z określeniem powodu ponownej hospitalizacji (np. na podstawie rozpoznania zasadniczego). Możliwe jest również określenie czasu, który upłynął od poprzedniej hospitalizacji oraz wykluczenia faktu, że ponowna hospitalizacja nie wynika z innych przyczyn klinicznych oraz nie była zaplanowana (np. z powodu wykonania zabiegu w niedługim odstępie czasu od poprzedniej wizyty) [52–54].

Powyższe ma również bezpośredni związek z wykorzystaniem danych sprawozdawczych między innymi kodów *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* — ICD-10 czy ICD-9 jako metody wyrażającej w sposób ilościowych pewnych

zjawisk w procesie. Ma to duże znaczenie w przypadku np. określenia podmiotów nadużywających wybranych procedur medycznych czy świadczeń lub unikających niektórych grup pacjentów z uwagi na niskie wartości punktowe tariff (*upcoding*). Ponadto zbierane przez NFZ informacje umożliwiają wskazanie choroby będącej bezpośrednią przyczyną hospitalizacji, wizyty pacjenta, wykonania badania czy zabiegu przy wykorzystaniu kodów zgodnych z aktualnie funkcjonującą klasyfikacją chorób i problemów zdrowotnych (wskazaną w rozporządzeniu MZ). Sprawozdawaniu podlegają również kody nie więcej niż trzech przyczyn współistniejących według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, z wyłączeniem świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej [55]. Przekazywane dane zawierają również informacje na temat wykonanych istotnych procedur medycznych według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych Rewizja Dziesiąta CM, w polskiej wersji uznanej przez płatnika za obowiązującą w związku z rozliczaniem świadczeń, a ich odpowiednie łączenie przy generowaniu danych lub analizie daje możliwość uzyskania informacji, które nie są przekazywane bezpośrednio przez świadczeniodawców (np. informacja na temat kolejnej linii leczenia nowotworowego lub prawdopodobnego stadium zaawansowania choroby).

Niekiedy możliwe jest (dzięki śledzeniu całej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej) przy wykorzystaniu odpowiedniego algorytmu (np. flagowania) doprecyzowanie niektórych procedur i stanów klinicznych. Zasoób danych NFZ umożliwia określenie między innymi płci i wieku pacjenta, a także miejsca udzielanego świadczenia oraz określenia miejsca zamieszkania pacjenta. Możliwe jest również wykorzystanie danych dotyczących chorób współistniejących. Wymaga to jednak standaryzacji sposobu generowania danych oraz określenia odpowiedniego wskaźnika wyrażającego wielochorobowość. Ponadto w kontekście analiz porównawczych możliwe jest bezpośrednie porównanie ośrodków, które może służyć na przykład określeniu podmiotów „odstających” (takie podejście nie powinno natomiast służyć wyciąganiu wniosków na temat jakości opieki!). Sposób ten powinien służyć jedynie wskazaniu podmiotów, które wymagają obserwacji, identyfikowania przyczyn odbiegania od pozostałych podmiotów oraz definiowaniu problemów w całym procesie i tym samym odpowiedniej reakcji na zaistniały problem.

Co więcej wykorzystanie danych zbieranych w celach sprawozdawczych na poziomie świadczeniodawcy (jak i płatnika) wiąże się z mniejszym kosztem niż tworzenie nowego rejestru. Istotnym ograniczeniem takiego podejścia jest zjawisko sprawozdawania lepiej płatnych procedur (*upcoding*) lub „fragmentaryczne” kodowanie świadczeń tzn. dzielenie świadczeń, które mogłyby być rozliczone jako jedno na kilka odrębnych (*unbundling*)

[56] natomiast ekstrakcja odpowiednich danych klinicznych może wiązać się z dodatkowymi kosztami. Przy takim podejściu należy również zachować odpowiedni reżim sprawozdawczy narzucony przez instytucję nadzorną np. przez płatnika publicznego. Przekierowanie na płatnika obowiązku wyliczania wskaźników jakości otwiera również możliwość zmiany podejścia do sposobu finansowania świadczeń w kierunku płacenia za wyniki bądź stworzenia systemu zachęt finansowych dla podmiotów osiągających najlepsze wyniki. Programy płatności za wyniki zostały opracowane z powodu obaw związanych z tradycyjnym systemem opłat *fee for service*, który nagradza dostawców za ilość i złożoność świadczonych usług. System opłat za usługę zachęca do wyższej intensywności opieki, ale nie do wyższej jakości opieki i przyczynił się do wzrostu kosztów ochrony zdrowia. Aby rozwiązać ten problem, opracowano programy płatności za wyniki, aby zachęcić do wyższej jakości opieki zdrowotnej przy jednoczesnym obniżeniu kosztów. Typowe wynagrodzenie za programy wydajności zapewniają premie finansową świadczeniodawcom opieki zdrowotnej, jeśli spełniają one kryteria wydajności dla wskaźników jakości opieki zdrowotnej [57]. W Stanach Zjednoczonych wprowadzenie *alternative payment models* (APMs) dla finansowania świadczeń zdrowotnych nawet pomimo braku zgłaszania wielu ważnych stanów zdrowia pokazuje zauważalny postęp w kierunku poprawy jakości opieki onkologicznej przy jednoczesnym obniżeniu kosztów. Skuteczne połączenie inicjatyw jakościowych ze strukturą refundacji opieki zdrowotnej będzie prawdopodobnie kluczem do długoterminowego sukcesu APM w opiece onkologicznej [58].

Wnioski

Prowadzone obecnie w polskim systemie opieki zdrowotnej działania ukierunkowane na poprawę jakości powinny prowadzić do wypracowania przejrzystej metodyki opracowywania, mierzenia, publikowania wyników oraz ewaluacji wskaźników jakości opieki onkologicznej. Pod warunkiem zapewnienia odpowiednich zasobów sprzyjając temu może zaplanowane przez Ministerstwo Zdrowia rozszerzenie uprawnień i zadań NFZ w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Fundusz będzie odpowiedzialny między innymi za administrowanie i obsługę zintegrowanego systemu informatycznego sieci onkologicznej oraz analizę parametrów ilościowych i jakościowych opieki onkologicznej, osiąganych przez poszczególne ośrodki zakwalifikowane do sieci [36]. Istotne jest, aby proces opracowania wskaźników jakości opieki dla poszczególnych jednostek chorobowych zaprojektowany został w sposób dostosowany do potrzeb polskiego systemu ochrony zdrowia, a doświadczenia zagraniczne mogą stanowić podwaliny do wypracowania optymalnych

rozwiązań. Mając na uwadze zmiany, które zostaną wprowadzone do systemu wraz z wejściem w życie ustawy o jakości w ochronie zdrowia czy też zapowiadanej przez Ministerstwo Zdrowia ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej [59] należy rozważyć możliwości pomiaru jakości z wykorzystaniem wskaźników jakości opieki onkologicznej, opracowanych w sposób systematyczny i mających wysoką użyteczność dla systemu opieki zdrowotnej. System oceny jakości w opiece onkologicznej oparty o wskaźniki daje pacjentom możliwość świadomego wyboru podmiotu, w którym prowadzone będzie ich leczenie zaś w przypadku płatnika publicznego otwiera nowe możliwości finansowania świadczeń.

Przy obecnym kształcie systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego, w którym NFZ gromadzi znaczne ilości informacji koniecznych do realizacji nałożonych ustawowo zadań, niewielkie modyfikacje w sposobie i zakresie przekazywanych danych mogą przyczynić się do stworzenia środowiska sprzyjającego pomiarom jakości z wykorzystaniem wskaźników. Co więcej są to rozwiązania możliwe do implementacji „od zaraz”, niewymagające ponoszenia znacznych nakładów finansowych a zarazem mogące przynieść potencjalnie duże korzyści w optymalizacji obecnych rozwiązań systemowych. W przypadku każdego z przedstawionych w ramach przeglądu zestawu wskaźników jakości można wybrać kilka takich, które byłyby mierzalne w ramach polskiego systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego zaś pozostałe wymagałyby wprowadzenia kilku dodatkowych zmiennych. Zgodnie z teorią agregacji marginalnych zysków wprowadzanie nawet niewielkich modyfikacji (ulepszeń) w zakresie informacji gromadzonych i przekazywanych płatnikowi przez świadczeniodawców, które z punktu widzenia podmiotu leczniczego mogą wydawać się mało istotne zaś z perspektywy całego systemu opieki zdrowotnej mogą one być niezwykle użyteczne w procesie oceny jakości opieki onkologicznej.

Konflikt interesów

Autorzy zgłaszają brak konfliktu interesów.

Piśmiennictwo

1. Hlávka JP, Lin PJ, Neumann PJ. Outcome measures for oncology alternative payment models: practical considerations and recommendations. *Am J Manag Care*. 2019; 25(12): e403–e409, indexed in Pubmed: 31860235.
2. Rządowe Centrum Legislacji, Rządowy Proces Legislacyjny. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349305> (04.08.2021).
3. Bembowska M, Joško-Ochojska J. Zarządzanie jakością w ochronie zdrowia. *Hygeia Public Health*. 2015; 50(3): 457–462.
4. Kautsch M. Zarządzanie w opiece zdrowotnej. Nowe Wyzwania. Wolters Kluwer, Warszawa 2010: 324–325.
5. Jarośniński M, Winch S. Zarządzanie podmiotami leczniczymi przekształcanymi w spółki prawa handlowego, Oleszczyk K. Zarządzanie przez jakość w podmiocie leczniczym. Oficyna Wydawnicza Szkoła Główna Handlowa w Warszawie, Warszawa 2014: 131–146.

6. Donabedian A. The Quality of Care. *JAMA*. 1988; 260(12): 1743, doi: [10.1001/jama.1988.03410120089033](https://doi.org/10.1001/jama.1988.03410120089033).
7. Segelov E, Carrington C, Aranda S, et al. Developing clinical indicators for oncology: the inaugural cancer care indicator set for the Australian Council on Healthcare Standards. *Med J Aust*. 2021; 214(11): 528–531, doi: [10.5694/mja2.51087](https://doi.org/10.5694/mja2.51087), indexed in Pubmed: 34053081.
8. ACHS 2020 Clinical Indicator Program Information. https://www.achs.org.au/media/153524/achs_2020_clinical_indicator_program_information.pdf (04.08.2021).
9. Hernandez-Boussard T, Blayney DW, Brooks JD. Leveraging Digital Data to Inform and Improve Quality Cancer Care. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2020; 29(4): 816–822, doi: [10.1158/1055-9965.EPI-19-0873](https://doi.org/10.1158/1055-9965.EPI-19-0873), indexed in Pubmed: 32066619.
10. National Cancer Control Indicators. <https://www.canceraustralia.gov.au/> (13.08.2021).
11. German Guideline Program in Oncology (German Cancer Society, German Cancer Aid, Association of the Scientific Medical Societies). Development of guidelinebased quality indicators: methodology for the German Guideline Program in Oncology, version 2.0. 2017. <http://www.leitlinienprogramm.onkologie.de/methodik/informationen-zur-methodik/>.
12. Reiter A, Fischer B, Kötting J, et al. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen - German Journal for Quality in Health Care*. 2008; 101(10): 683–688, doi: [10.1016/j.zgesun.2007.11.003](https://doi.org/10.1016/j.zgesun.2007.11.003).
13. German Association of the Scientific Medical Societies (AWMF) - Standing Guidelines Commission. AWMF Guidance Manual and Rules for Guideline Development, 1st Edition 2012. English version. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (04.08.2021).
14. Wolff KD, Rau A, Ferencz J, et al. Effect of an evidence-based guideline on the treatment of maxillofacial cancer: A prospective analysis. *J Craniomaxillofac Surg*. 2017; 45(3): 427–431, doi: [10.1016/j.jcms.2016.12.013](https://doi.org/10.1016/j.jcms.2016.12.013), indexed in Pubmed: 28108238.
15. Kowalski C, Ferencz J, Brucker SY, et al. Quality of care in breast cancer centers: results of benchmarking by the German Cancer Society and German Society for Breast Diseases. *Breast*. 2015; 24(2): 118–123, doi: [10.1016/j.breast.2014.11.014](https://doi.org/10.1016/j.breast.2014.11.014), indexed in Pubmed: 25515645.
16. Wesselmann S, Winter A, Ferencz J, et al. Documented quality of care in certified colorectal cancer centers in Germany: German Cancer Society benchmarking report for 2013. *Int J Colorectal Dis*. 2014; 29(4): 511–518, doi: [10.1007/s00384-014-1842-x](https://doi.org/10.1007/s00384-014-1842-x), indexed in Pubmed: 24584335.
17. Kowalski C, et al. Quality assessment in prostate cancer centers certified by the German Cancer Society. *World J Urol*. 2016; 34(5): 665–672.
18. Annual Report 2020 of the Certified Breast Cancer Centres (BCCs) Audit year 2019 / indicator year 2018 Qualitätsindikatoren Brustkrebs 2020. <http://ecc-cert.org/> (18.08.2021).
19. Healthcare Improvement Scotland. https://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/cancer_care_improvement/cancer_qpis.aspx (04.08.2021).
20. NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Breast Cancer Clinical Quality Performance Indicators, updated August 2019 (v4.0). Published by: Healthcare Improvement Scotland.
21. Ensuring Quality Cancer Care. 1999, doi: [10.17226/6467](https://doi.org/10.17226/6467).
22. McNiff K. The quality oncology practice initiative: assessing and improving care within the medical oncology practice. *J Oncol Pract*. 2006; 2(1): 26–30, doi: [10.1200/JOP2006.2.1.26](https://doi.org/10.1200/JOP2006.2.1.26), indexed in Pubmed: 20871730.
23. McNiff KK, Bonelli KR, Jacobson JO. Quality oncology practice initiative certification program: overview, measure scoring methodology, and site assessment standards. *J Oncol Pract*. 2009; 5(6): 270–276, doi: [10.1200/JOP091045](https://doi.org/10.1200/JOP091045), indexed in Pubmed: 21479069.
24. Neuss MN, Desch CE, McNiff KK, et al. A process for measuring the quality of cancer care: the Quality Oncology Practice Initiative. *J Clin Oncol*. 2005; 23(25): 6233–6239, doi: [10.1200/JCO.2005.05.948](https://doi.org/10.1200/JCO.2005.05.948), indexed in Pubmed: 16087948.
25. ASCO QOPI® Certification Track 2021 Measures Summary. <https://practice.asco.org/quality-improvement/quality-programs/quality-oncology-practice-initiative/qopi-related-measures> (13.08.2021).
26. https://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/Quality_Standards_Process_and_Methods_Guide--Oct_2017.pdf (10.08.2021).
27. https://criticalcarecanada.com/presentations/2013/how_to_develop_quality_indicators.pdf (10.08.2021).
28. Canadian Partnership Against Cancer. Breast Cancer Screening in Canada: Monitoring and Evaluation of Quality Indicators - Results Report, January 2011 to December 2012. Toronto: Canadian Partnership Against Cancer; 2017.
29. Higashi T. Lessons learned in the development of process quality indicators for cancer care in Japan. *Biopsychosoc Med*. 2010; 4: 14, doi: [10.1186/1751-0759-4-14](https://doi.org/10.1186/1751-0759-4-14), indexed in Pubmed: 21054836.
30. Matsumura S, Ozaki M, Iwamoto M, et al. Development and Pilot Testing of Quality Indicators for Primary Care in Japan. *JMA J*. 2019; 2(2): 131–138, doi: [10.31662/jmaj.2018-0053](https://doi.org/10.31662/jmaj.2018-0053), indexed in Pubmed: 33615023.
31. Mukai H, Higashi T, Sasaki M, et al. Quality evaluation of medical care for breast cancer in Japan. *Int J Qual Health Care*. 2016; 28(1): 110–113, doi: [10.1093/intqhc/mzv109](https://doi.org/10.1093/intqhc/mzv109), indexed in Pubmed: 26668106.
32. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2019 r. poz.1062).
33. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego (DZ. URZ. Min. Zdr. 2018.52 Ogłoszony: 03.07.2018).
34. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285).
35. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/monitorowanie/nowotwory-zlosliwe-koncentracja-leczenia-zabiegowego> (05.08.2021).
36. <https://orka2.sejm.gov.pl/INT9.nsf/klucz/ATTC2FHM8/%24FILE/I22133-o1.pdf> (22.08.2021).
37. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 marca 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. 2021 poz. 639).
38. Polskie Towarzystwo Onkologiczne. http://pto.med.pl/sites/default/files/aktualnosci/PILOTA%C5%BB_Komisja%20Zdrowia%20Senat_03.03.2021-skompresowany.pdf (04.08.2021).
39. Uchwała Nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030 (DZ.URZ. RP 2020.189).
40. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna> (16.08.2021).
41. Szewieczek A, Strojek-Filus M. Względności informacji prezentowanych w sprawozdaniach statystycznych sporządzanych przez szpitale publiczne w Polsce. *Studia Oeconomica Posnaniensia*. 2016; 4(11): 254–270, doi: [10.18559/soep.2016.11.19](https://doi.org/10.18559/soep.2016.11.19).
42. The Healthcare Quality Strategy for NHS Scotland. The Scottish Government 2010. <https://www.gov.scot/publications/healthcare-quality-strategy-nhsscotland/>.
43. http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/cancer_care_improvement/cancer_qpis/cancer_qpi_assurance_programme.aspx (05.08.2021).
44. Berg M, Meijerink Y, Gras M, et al. Feasibility first: developing public performance indicators on patient safety and clinical effectiveness for Dutch hospitals. *Health Policy*. 2005; 75(1): 59–73, doi: [10.1016/j.healthpol.2005.02.007](https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2005.02.007), indexed in Pubmed: 16298229.
45. Powell AE, Davies HTO, Thomson RG. Using routine comparative data to assess the quality of health care: understanding and avoiding common pitfalls. *Qual Saf Health Care*. 2003; 12(2): 122–128, doi: [10.1136/qhc.12.2.122](https://doi.org/10.1136/qhc.12.2.122), indexed in Pubmed: 12679509.
46. Freeman T. Using performance indicators to improve health care quality in the public sector: a review of the literature. *Health Serv Manage Res*. 2002; 15(2): 126–137, doi: [10.1258/0951484021912897](https://doi.org/10.1258/0951484021912897), indexed in Pubmed: 12028801.
47. Gibberd R, Hancock S, Howley P et al. Using indicators to quantify the potential to improve the quality of health care. *Int J Qual Health Care*. 2004; 16 Suppl 1: i37–i43, doi: [10.1093/intqhc/mzh019](https://doi.org/10.1093/intqhc/mzh019), indexed in Pubmed: 15059985.
48. van Dishoeck, AM. Indicators for quality of hospital care: Beyond the numbers. *Rozprawa doktorska* 2015; 9–23. <https://www.semantic-scholar.org>.
49. van Dishoeck AM, Koek MBG, Steyerberg EW, et al. Use of surgical-site infection rates to rank hospital performance across several types of surgery. *Br J Surg*. 2013; 100(5): 628–36; discussion 637, doi: [10.1002/bjs.9039](https://doi.org/10.1002/bjs.9039), indexed in Pubmed: 23338243.
50. Carini E, Gabutti I, Friscale EM, et al. Assessing hospital performance indicators. What dimensions? Evidence from an umbrella review. *BMC Health Serv Res*. 2020; 20(1): 1038, doi: [10.1186/s12913-020-05879-y](https://doi.org/10.1186/s12913-020-05879-y), indexed in Pubmed: 33183304.
51. van Dishoeck AM, Looman CWN, van der Wilden-van Lier ECM, et al. Displaying random variation in comparing hospital performance. *BMJ Qual Saf*. 2011; 20(8): 651–657, doi: [10.1136/bmjqs.2009.035881](https://doi.org/10.1136/bmjqs.2009.035881), indexed in Pubmed: 21228432.
52. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care*. 2003; 15(6): 523–530, doi: [10.1093/intqhc/mzg081](https://doi.org/10.1093/intqhc/mzg081), indexed in Pubmed: 14660535.

53. Fischer C, Lingsma HF, Marang-van de Mheen PJ, et al. Is the readmission rate a valid quality indicator? A review of the evidence. *PLoS One*. 2014; 9(11): e112282, doi: [10.1371/journal.pone.0112282](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0112282), indexed in Pubmed: [25379675](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25379675/).
54. Benbassat J, Taragin M. Hospital readmissions as a measure of quality of health care: advantages and limitations. *Arch Intern Med*. 2000; 160(8): 1074–1081, doi: [10.1001/archinte.160.8.1074](https://doi.org/10.1001/archinte.160.8.1074), indexed in Pubmed: [10789599](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10789599/).
55. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1207 z późn.zm.).
56. <https://www.phillipsandcohen.com/upcoding-unbundling-fragmentation/> (05.08.2021).
57. Lee JS, Nathan H. Quality Measurement and Pay for Performance. *Surg Oncol Clin N Am*. 2018; 27(4): 621–632, doi: [10.1016/j.soc.2018.05.003](https://doi.org/10.1016/j.soc.2018.05.003), indexed in Pubmed: [30213407](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30213407/).
58. Wen L, Divers Ch., et.al. Improving Quality of Care in Oncology Through Healthcare Payment Reform. *Am J Manag Care*. 2018; 24(3): e93–e98.
59. <https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Onkologia/Ustawa-o-Krajowej-Sieci-Onkologicznej-od-1-stycznia-2022-roku-Niedzielski-o-szczegolach,218537,1013.html> (06.08.2021).