



LKR.430.3.2024

Nr ewid. 90/2024/P/24/066/LKR

Informacja o wynikach kontroli

DOSTĘPNOŚĆ I ROZWÓJ TERAPII PROTONOWEJ

DELEGATURA W KRAKOWIE

MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest niezależna, profesjonalna kontrola zadań publicznych w interesie obywateli i państwa

Informacja o wynikach kontroli
Dostępność i rozwój terapii protonowej

Dyrektor Delegatury NIK w Krakowie

Janusz Klimek
/podpisano elektronicznie/

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Jacek Kozłowski
/podpisano elektronicznie/

Prezes Najwyższej Izby Kontroli

Marian Banaś
/podpisano elektronicznie/
Warszawa, listopad 2024 r.

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE.....	5
2. OCENA OGÓLNA.....	8
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI	10
4. WNIOSKI	13
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI	14
5.1. Organizacja terapii protonowej w Polsce	14
5.2. Realizacja świadczeń terapii protonowej w Polsce.....	19
6. ZAŁĄCZNIKI	30
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe	30
6.1.1. Wykaz ocen kontrolowanych jednostek.....	33
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych	35
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności	38
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....	39

Zdjęcie na okładce:
materiały z kontroli NIK

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
CCB	Centrum Cyklotronowe Bronowice w Krakowie stanowiące dział Instytutu Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk;
ESTRO	Europejskie Towarzystwo Radioterapii i Onkologii z siedzibą w Brukseli;
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – rewizja dziesiąta;
IFJ PAN w Krakowie	Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk w Krakowie;
MOW NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia Małopolski Oddział Wojewódzki w Krakowie;
NIO	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
NIO Oddział w Krakowie	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie;
NFZ	Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia;
protonoterapia	Odmiana radioterapii, w której do zniszczenia guza nowotworowego stosuje się megawoltową energię protonową o energii do około 250 MeV – 10-krotnie wyższą niż w terapii fotonowej. Procedura ta jest stosowana szczególnie u pacjentów, u których konwencjonalna radioterapia fotonowa nie może być realizowana ze względu na zbyt głębokie położenie nowotworu w organizmie lub bliskie położenie organów krytycznych;
SU	Szpital Uniwersytecki w Krakowie;
świadczenie	Świadczenie opieki zdrowotnej stanowiące przedmiot umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia ze świadczeniodawcą w danym rodzaju, na określony zakres lub zakresy świadczeń (§ 1 pkt 13 i 14 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Dz. U. z 2023 r. poz. 1194, ze zm.);
rozporządzenie ws. świadczeń gwarantowanych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.);
UE	Unia Europejska;
USD	Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie;
ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146);
WCO	Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu – podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą działającym w formie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej;
zał. nr 4 do rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych lub wykaz świadczeń gwarantowanych	Załącznik Nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy podmioty odpowiedzialne zapewniły pacjentom onkologicznym dostęp do terapii protonowej w Polsce?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy podjęto działania organizacyjne dla zwiększenia dostępności pacjentów z chorobami nowotworowymi do protonoterapii?
2. Czy sposób realizacji świadczeń terapii protonowej umożliwił optymalne wykorzystanie CCB do celów medycznych?

Jednostki kontrolowane

Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Instytut Onkologii, Centrala NFZ, Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ, Szpital Uniwersytecki w Krakowie.

Okres objęty kontrolą

Od 1 stycznia 2020 r. do 24 maja 2024 r. (dzień zakończenia kontroli). Badania kontrolne dotyczyły również działań wcześniejszych, jeżeli miały one związek z kontrolowaną działalnością w zakresie organizacji i realizacji terapii protonowej. W przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata wcześniejsze wykorzystano dowody sporządzone przed okresem objętym kontrolą.

Nowotwory złośliwe stanowią narastający problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny w Polsce oraz są drugą w kolejności przyczyną zgonów. Skalę problemu określa liczba nowych zachorowań, tj. ok 170 tys. oraz liczba zgonów ok. 100 tys. osób rocznie¹.

Radioterapia jest jedną z trzech najważniejszych metod leczenia pacjentów z chorobą nowotworową. Ma ona zastosowanie prawie na każdym etapie postępu choroby – od wczesnych stadiów nowotworu po leczenie indukcyjne przed zabiegiem chirurgicznym oraz jako leczenie uzupełniające po operacji u pacjentów z grup wysokiego ryzyka wznowy. Radioterapia może być stosowana samodzielnie lub w skojarzeniu z chemioterapią, kończąc na leczeniu objawowym i paliatywnym u chorych z rozsiałym nowotworem. Wskazania i możliwości radioterapii cały czas się poszerzają ze względu na wrastającą skuteczność i bezpieczeństwo nowoczesnych technologii. Terapeutycznym celem radioterapii jest takie uszkodzenie komórek nowotworowych, które doprowadzi do ich obumarcia. Zaletą współczesnej radioterapii jest m.in. zmniejszenie skutków ubocznych takich jak problemy z połykaniem czy suchość w ustach, które mają znaczący wpływ na życie codzienne pacjentów np. z rakiem głowy i szyi. Istotne jest zatem zapewnienie równego dostępu do innowacyjnej radioterapii dla wszystkich pacjentów, aby uniknąć dyskryminacji ze względu na miejsce zamieszkania i odległość do ośrodka terapeutycznego.

Jedną z technologii innowacyjnej radioterapii jest protonoterapia wykorzystująca promieniowanie protonowe do zniszczenia zmian nowotworowych. Jej zaletą jest bardzo duża precyzja wiązki promieniowania docierającej do guza nowotworowego, dzięki właściwościom fizycznym protonów oraz rozkładowi dawki w tkankach. Przewaga protonoterapii nad promieniowaniem tradycyjnym wynika z faktu, że maksymalna dawka terapeutyczna dla protonów występuje na określonej głębokości, zależnej od energii wiązki, a nie na skórze pacjenta. Pozwala ona na lepszą miejscową kontrolę nowotworu oraz zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań, co jest istotne szczególnie w przypadku nowotworów umiejscowionych głęboko (np. guzy wewnątrzczaszkowe)².

W Polsce jedynym ośrodkiem protonoterapii jest Instytut Fizyki Jądrowej Polskiej Akademii Nauk w Krakowie, który w swojej strukturze posiada Centrum Cyklotronowe Bronowice. Dysponuje ono dwoma stanowiskami typu Gantry służącymi do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku oraz jednym stanowiskiem do terapii protonowej nowotworów oka. Wiązka protonów do stanowisk dostarczana jest przez cyklotron Proteus C-235 przyspieszający protony do energii maksymalnej 230 MeV (Gantry) oraz 70 MeV (stanowisko do protonoterapii nowotworów oka). Gantry wyposażone są w głowicę z wiązką skanującą oraz optyczny system pozycjonowania i weryfikacji pacjenta³. W związku z tym, że CCB nie jest podmiotem leczniczym, realizacja terapii protonowej w ośrodku odbywa się na podstawie zawartych umów przez świadczeniodawców, tj. Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie w zakresie nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku oraz Szpital Uniwersytecki w Krakowie w odniesieniu do terapii protonowej nowotworów oka.

Terapia protonowa jest metodą terapeutyczną stosowaną przez wiele ośrodków na świecie. Przewodzącymi krajami są Stany Zjednoczone Ameryki oraz Japonia.

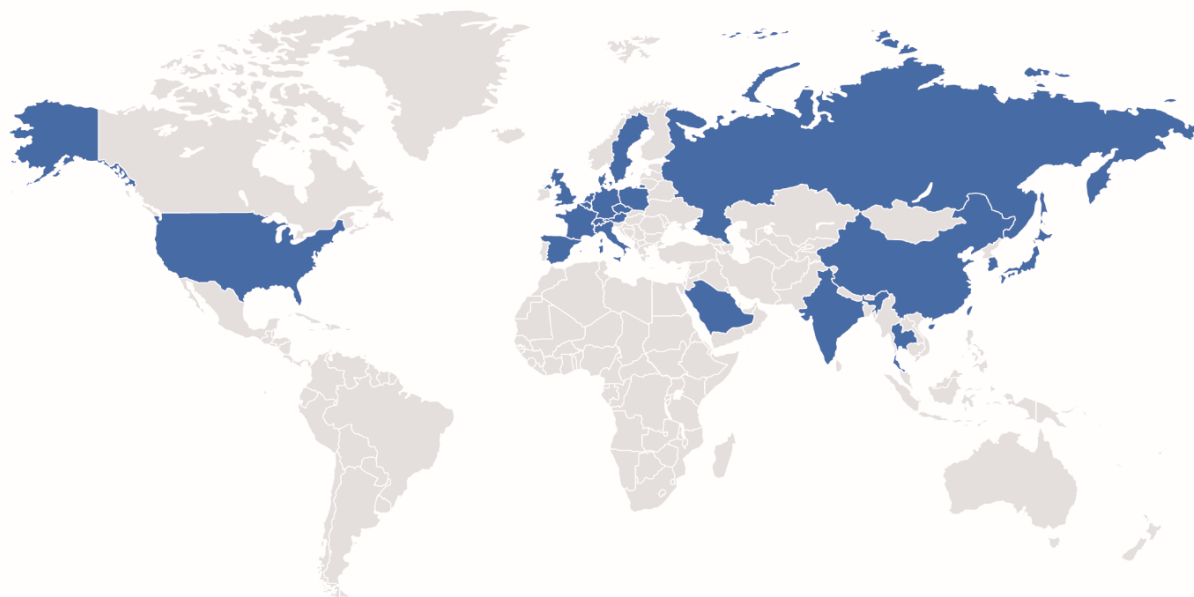
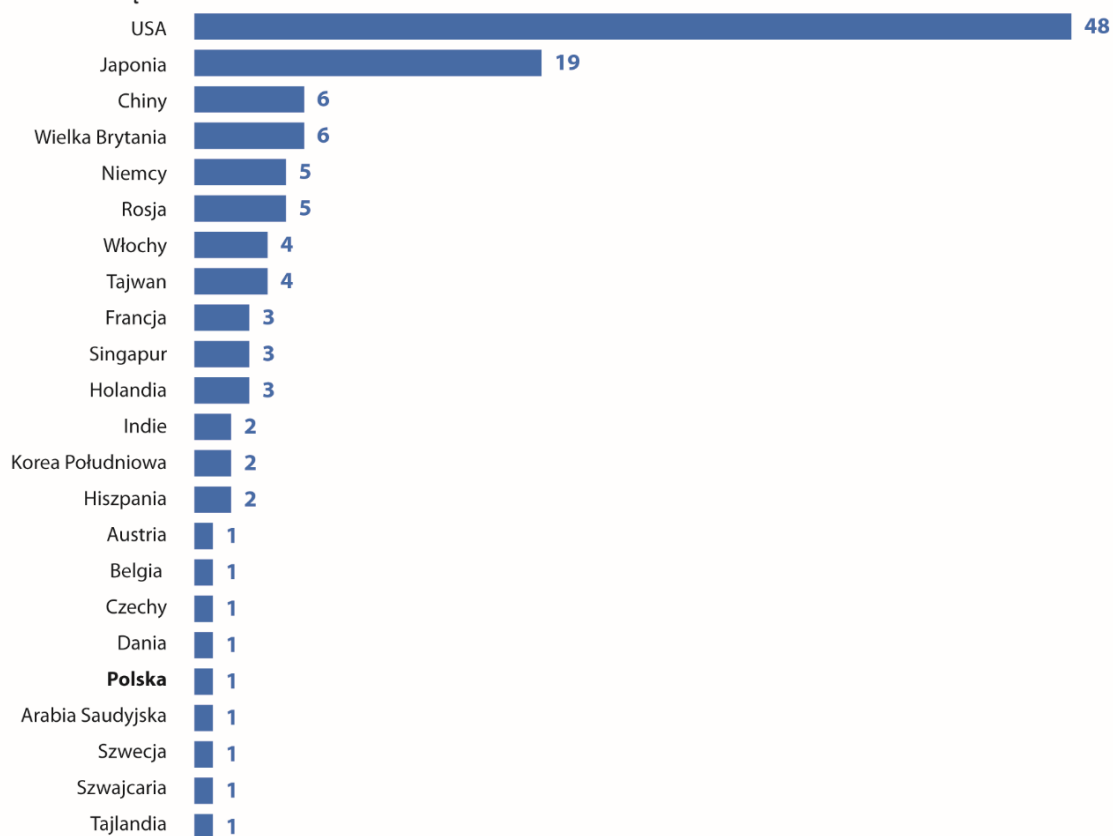
¹ Źródło: <http://onkologia.org.pl/pl>, [dostęp: 2 lipca 2024 r.].

² Źródło: Fundacja Wygrajmy Zdrowie, Raport – Radioterapia w Polsce w świetle zmian systemowych – analiza i rekomendacje, Warszawa, 2021 r., str. 10, 11, 14. www.wygrajmyzdrowie.pl, [dostęp: 28 czerwca 2024 r.].

³ Źródło: www.ccb.ifj.edu.pl, [dostęp: 2 lipca 2024 r.].

Infografika nr 1

Ośrodki protonoterapii na świecie

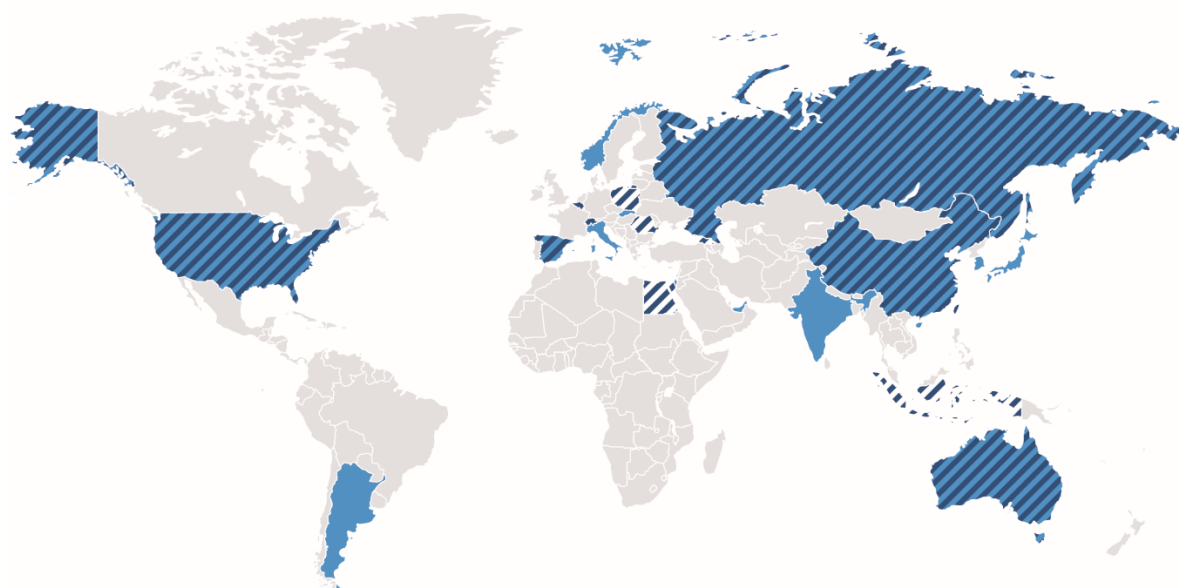
**FUNKCJONUJĄCE:**

Źródło: strona internetowa <https://ptcog.site> – dostęp: 1 lipca 2024 r.

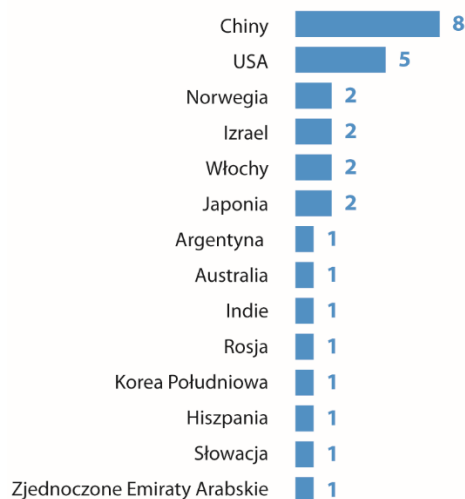
W wielu krajach ośrodki terapii protonowej znajdują się w trakcie budowy lub w fazie planowania, w tym również w Polsce (Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu).

Infografika nr 2

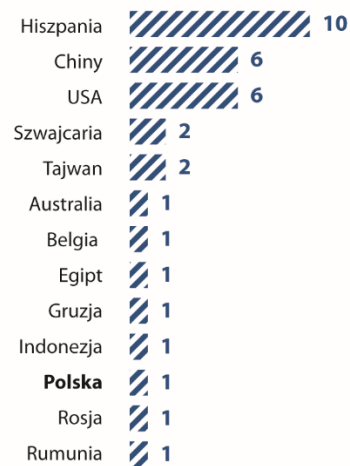
Ośrodki protonoterapii na świecie w budowie lub w fazie planowania



W BUDOWIE:



PLANOWANE:



Źródło: strona internetowa <https://ptcog.site> – dostęp: 1 lipca 2024 r.

Najwyższa Izba Kontroli, przeprowadzając niniejszą kontrolę, miała na uwadze ustalenia kontroli P/20/065 *Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie*. Wykazano wówczas m.in. niskie wykorzystanie możliwości terapeutycznych CCB wynoszące 30 %, zaprzestanie poddawania terapii protonowej pacjentów dziecięcych oraz nieopracowanie strategii rozwoju protonoterapii.

2. OCENA OGÓLNA

Nie wypracowano skutecznych rozwiązań systemowych zapewniających zwiększenie dostępności do terapii protonowej oraz jej rozwoju

NIK ocenia, że w latach 2020–2024 kolejni urzędujący Ministrowie Zdrowia nie podjęli skutecznych działań zmierzających do uporządkowania i rozwoju funkcjonującego w Polsce systemu świadczeń terapii protonowej. W konsekwencji nie zapewniono pacjentom onkologicznym odpowiedniego dostępu do tej innowacyjnej metody leczenia nowotworów.

Pomimo poszerzenia przez Ministra Zdrowia w styczniu 2023 r. listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, możliwości terapeutyczne Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie nie zostały w pełni wykorzystane. W 2023 r. poddano terapii jak dotąd największą liczbę 312 pacjentów, co stanowiło 78 % możliwości ośrodka. Należy przy tym podkreślić, że w okresie od 2020 r. do 2024 r.⁴ spośród 881 pacjentów poddanych terapii protonowej ok. 34 % stanowiły osoby, których schorzenia nie były ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych. Mogli oni być leczeni dzięki współpracy Narodowego Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie i Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej, który wydawał indywidualne zgody na terapię w takich przypadkach. NIK zaznacza, że gdyby nie powyższe działania Instytutu i Konsultanta Krajowego, wykorzystanie możliwości terapeutycznych CCB w 2023 r. wyniosłoby jedynie ok. 51 %.

NIK negatywnie ocenia nieopracowanie Strategii protonoterapii w Polsce przez kolejnych Ministrów Zdrowia odpowiedzialnych za tworzenie programów polityki zdrowotnej państwa. Na podkreślenie zasługuje fakt, że Strategia nie została opracowana pomimo przekazania Ministrowi Zdrowia w lutym 2021 r. przez przewodniczącego *Zespołu ds. opracowania strategii rozwoju radioterapii protonowej w Polsce* raportu zawierającego m.in. propozycję lokalizacji i utworzenia nowych ośrodków protonoterapii, koncepcję utworzenia narodowego ośrodka referencyjnego z fizyki medycznej, strategię rozwoju protonoterapii dla dzieci, czy też powstanie strategicznego programu badawczego z zakresu protonoterapii. Ponadto nie wykorzystywano rocznych raportów Konsultantów Krajowych⁵ w procesach zarządczych związanych z realizacją i rozwojem terapii protonowej. Pomimo nieopracowania Strategii przez Ministra Zdrowia, Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu, z własnej inicjatywy podjęło starania celem utworzenia ośrodka protonoterapii, którego otwarcie planowane jest z końcem 2026 r.

NIK pozytywnie ocenia natomiast wznowienie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u pacjentów pediatrycznych, jednak zaznacza równocześnie, że nastąpiło to od maja 2022 r. czyli po przerwie trwającej aż trzy lata⁶. Podkreślenia wymaga przy tym szereg działań podejmowanych ze strony kierownictwa NIO Oddziału w Krakowie, który finalnie wznowił współpracę z Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie. Od maja 2022 r. do 8 maja 2024 r. terapii protonowej poddano 74 dzieci, z czego 46 wymagało leczenia w trybie szpitalnym. Jednak NIK zaznacza, że współpraca pomiędzy podmiotami leczniczymi w odniesieniu do hospitalizacji nie była uregulowana w formie pisemnej. W ocenie NIK sformalizowanie zasad współpracy i odpowiedzialności obu podmiotów leczniczych za realizację tak istotnego etapu terapii powinny służyć określeniu zakresu zadań i procedur związanych z powyższą współpracą.

W ocenie NIK kolejni Ministrowie Zdrowia nie podjęli działań, które rozwiązałyby problem braku dostępności terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dla pacjentów pediatrycznych wymagających zastosowania w trakcie terapii znieczulenia ogólnego.

⁴ Do dnia 8 maja.

⁵ Konsultanci Krajowi w dziedzinach: radioterapii onkologicznej, okulistyki i fizyki medycznej.

⁶ Zaprzestanie terapii protonowej nastąpiło z dniem 8 kwietnia 2019 r.

Nie nastąpiło to pomimo postulatów zarówno ze strony NIO Oddziału w Krakowie, jak i NFZ. W rezultacie w latach 2020–2024⁷ Prezes NFZ wydał zgody na leczenie poza granicami Polski 30 dzieci wymagających zastosowania znieczulenia ogólnego w trakcie terapii protonowej. W efekcie środki finansowe w wysokości ok. 6 mln zł pochodzące z budżetu państwa zasiliły zagraniczny system opieki zdrowotnej. NIK zaznacza również, że w wyniku nieprzeprowadzania zabiegów terapii protonowej dzieci w znieczuleniu ogólnym w CCB w latach 2020–2024 i finansowania w tym okresie leczenia dzieci za granicą, nie wykorzystywano specjalistycznego sprzętu i aparatury medycznej do znieczulania ogólnego dzieci, zakupionego za łączną kwotę ok. 1 mln zł.

Minister Zdrowia nie dokonał aktualizacji taryf świadczeń terapii protonowej. Aktualizacja ta została zlecona Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jednakże nie została zrealizowana, ponieważ w opinii AOTMiT bez zmian organizacji udzielania tych świadczeń korekta wyceny nie wpłynęłaby na poprawę dostępu pacjentów do terapii.

Zarówno w NIO Oddział w Krakowie, jak i w SU zapewniono pacjentom poddawanych terapii protonowej niewymagającym hospitalizacji możliwość zakwaterowania na czas prowadzenia leczenia.

⁷ Do dnia 15 marca.

3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

<p>Minister Zdrowia nie opracował Strategii protonoterapii w Polsce</p>	<p>Pomimo upływu ponad czterech i pół roku od powołania przez Ministra Zdrowia zarządzeniem z dnia 8 listopada 2019 r.⁸ Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce, przedmiotowa Strategia nie została opracowana. Zadaniem Zespołu było opracowanie strategii rozwoju radioterapii protonowej w długiej perspektywie czasowej, zawierającej koncepcję rozwiązań systemowych oraz działań, które miały przyczynić się do rozwoju stosowania radioterapii zgodnie z potrzebami zdrowotnymi oraz dowodami naukowymi w zakresie efektywności terapii protonowej. [str. 14–15]</p>
<p>Niewykorzystywanie przez Ministra Zdrowia w procesach zarządczych raportów Konsultantów Krajowych</p>	<p>Konsultanci Krajowi w dziedzinach: radioterapii onkologicznej, okulistyki i fizyki medycznej zgodnie z wymogami art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia⁹ w latach 2020–2023 składali Ministrowi Zdrowia roczne raporty dokumentujące wykonanie zadań w zakresie obejmującym reprezentowaną dziedzinę medycyny. Dotyczyły one m.in. zagadnień związanych z terapią protonową. Ministerstwo Zdrowia nie wykorzystywało tych raportów w procesach zarządczych związanych z realizacją i rozwojem terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku oraz nowotworów oka. [str. 15–16]</p>
<p>Niedokonanie zmian taryf za realizację świadczeń terapii protonowej</p>	<p>W latach 2020–2024 Minister Zdrowia skierował do AOTMiT dwa zlecenia dotyczące taryfikacji świadczeń protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Prezes AOTMiT powołując się na wyniki kontroli NIK nr P/20/065 <i>Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie</i>, wskazał, że choć aktualizacja taryf wydaje się konieczna, to bez dodatkowych działań poprawiających organizację udzielania świadczeń nie wpłynie ona na istotną poprawę dostępu pacjentów do protonoterapii. Zmiany organizacyjne i uregulowanie współpracy CCB ze świadczeniodawcami mają kluczowe znaczenie w uzyskaniu optymalizacji kosztów leczenia za pomocą protonów. [str. 17]</p>
<p>Niewypracowanie rozwiązań umożliwiających organizowanie konkursów na świadczenie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku osobno dla dzieci i dorosłych</p>	<p>Od 2020 r. Centrala NFZ zwracała się do Ministra Zdrowia o dokonanie zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej¹⁰, polegającej na ujęciu w nim kryteriów wyboru ofert dla zakresu świadczeń terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Według NFZ dawało to możliwość ogłoszenia postępowania konkursowego na realizację terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku osobno dla pacjentów dziecięcych i dorosłych. Rozwiązanie to umożliwiłoby zwiększenie dostępności do terapii protonowej. Ministerstwo Zdrowia nie wyraziło aprobaty dla proponowanych przez NFZ rozwiązań. Stwierdzono m.in., że świadczenie z zakresu terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nie zostało rozgraniczone na świadczenia udzielane pacjentom dorosłym i osobom poniżej 18 roku życia, tym samym postępowania dla tych grup pacjentów powinny być przeprowadzane na tych samych zasadach. [str. 17–18]</p>
<p>Niepełne wykorzystanie możliwości terapeutycznych CCB</p>	<p>Od otwarcia CCB do końca 2023 r. zauważalny był diametralny wzrost liczby osób poddanych terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku z poziomu jednego pacjenta w 2016 r. do 312 w 2023 r. Jednak pomimo upływu już ośmiu lat od protonoterapii pierwszego pacjenta nadal możliwości terapeutyczne CCB na stanowiskach Gantry nie zostały w pełni wykorzystane. Według stanu na 31 grudnia 2023 r. z terapii skorzystało 312 pacjentów, co stanowiło 78 % możliwości terapeutycznych ośrodka. W latach 2016–2023 liczba pacjentów poddanych terapii protonowej nowotworów oka wynosiła od minimum 13 osób do maksymalnie 42 osób. Łącznie terapii w zakresie nowotworów oka poddano 226 pacjentów. W okresie</p>

⁸ Dz. Urz. MZ poz. 96, ze zm.

⁹ Dz. U. z 2024 r. poz. 69.

¹⁰ Dz. U. poz. 1372, ze zm.

<p>Wznowienie terapii protonowej dzieci po przerwie w realizacji świadczenia wynoszącej trzy lata</p>	<p>objętym kontrolą wykorzystanie możliwości terapeutycznych CCB, wynoszących 100 pacjentów na rok, wyniosło maksymalnie 26 %. Jedynym podmiotem leczniczym realizującym w Polsce terapię protonową nowotworów oka był Szpital Uniwersytecki w Krakowie, w którym w latach 2020–2023 hospitalizowano łącznie 1653 pacjentów kwalifikujących się do niej, tj. ok. 413 w skali roku. [str. 21–22]</p>
<p>Niesformalizowanie udziału USD w procesie świadczenia terapii protonowej pacjentów dziecięcych</p>	<p>Po przerwie trwającej trzy lata od zaprzestania w kwietniu 2019 r. świadczenia terapii protonowej dzieci, została ona wznowiona od 1 maja 2022 r. W trakcie tego okresu kierownictwo NIO Oddział w Krakowie podejmowało próby wznowienia współpracy z USD, jednak ówczesne kierownictwo placówki nie aprobowało warunków podwykonawstwa, w tym również sporządzania przez radioterapeutów planów leczenia, które miały być realizowane na terenie IFJ PAN w Krakowie nieposiadającego statusu podmiotu leczniczego. Po licznych interwencjach i działaniach, na początku 2022 r. kierownictwo NIO Oddział w Krakowie podjęło ponownie rozmowy z kierownictwem USD, które wyraziło zainteresowanie na wznowienie współpracy dotyczącej terapii protonowej dzieci, jednak przeszkodą stał się brak możliwości opracowywania przez radioterapeutów planów leczenia dzieci. W związku z tym NIO Oddział w Krakowie pozyskało takiego specjalistę z NIO Oddział w Gliwicach. Do dnia 8 maja 2024 r. terapii protonowej poddano łącznie 74 dzieci, z czego w latach 2022–2024 odpowiednio: 10, 53 oraz 11 pacjentów. [str. 22–23]</p> <p>NIO Oddział w Krakowie w porozumieniu z USD ustalił, że za proces planowania terapii protonowej i jej realizację w CCB będzie odpowiadał NIO, natomiast opiekę pediatryczną nad pacjentami dziecięcymi w trakcie protonoterapii w CCB, hospitalizację i ich transport do ośrodka protonoterapii będzie zapewniał szpital dziecięcy. Leczenie dzieci w USD szpital rozliczał bezpośrednio do NFZ jako hospitalizację do radioterapii. Pomimo że hospitalizacja pacjentów dziecięcych i transport do CCB celem przeprowadzenia protonoterapii były zadaniami USD, to współpraca ta wraz z podziałem odpowiedzialności nie była sformalizowana w formie pisemnej. Tym samym NIO Oddział w Krakowie jako świadczeniodawca nie miał możliwości egzekwowania od USD realizacji zadań przypisanych mu w procesie terapii protonowej, co stwarzało zagrożenie dla zachowania jej ciągłości. [str. 23]</p>
<p>Niepoddawanie terapii protonowej dzieci wymagających zastosowania w jej trakcie znieczulenia ogólnego</p>	<p>Od 8 kwietnia 2019 r. do 30 kwietnia 2022 r. NIO nie zapewniał terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku pacjentów pediatrycznych. Sytuacja ta zmieniła się z dniem 1 maja 2022 r., kiedy terapia protonowa została wznowiona, lecz nie objęto nią dzieci, które wymagały w jej trakcie zastosowania znieczulenia ogólnego. W efekcie rodzice dzieci wymagających poddania terapii protonowej w znieczuleniu ogólnym zmuszeni byli do podjęcia leczenia poza granicami Polski. Wydatki budżetu państwa z tego tytułu wyniosły ok. 6 mln zł. W związku z nieprzeprowadzaniem terapii protonowej u pacjentów wymagających znieczulenia ogólnego w CCB niewykorzystywany był sprzęt i aparatura medyczna o łącznej wartości ok. 1 mln zł. [str. 24–25]</p>
<p>Niewystarczające w odniesieniu do potrzeb poszerzenie listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku</p>	<p>W latach 2020–2024, tj. 3 stycznia 2023 r., Minister Zdrowia we współpracy z Konsultantem Krajowym w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz AOTMiT dokonał jednego poszerzenia listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Spowodowało to wzrost liczby pacjentów poddanych terapii, których schorzenia mieściły się w wykazie świadczeń gwarantowanych, z poziomu 107 osób w 2022 r. do 206 osób w 2023 r. (wzrost o 92,5 %). Jednak, biorąc pod uwagę ogólną liczbę poddanych terapii protonowej pacjentów, tj. 177 w 2022 r. i 312 w 2023 r., należy zwrócić uwagę, że w całym okresie objętym kontrolą Konsultant Krajowy wyraził zgodę na realizację terapii protonowej średnio 34,4 % pacjentom, których schorzenia nie były zawarte w wykazie świadczeń gwarantowanych. Dlatego gdyby terapii protonowej zostali poddani tylko pacjenci ze schorzeniami wskazanymi w poszerzonej przez Ministra Zdrowia liście wskazań do tej terapii, spowodowałoby to wykorzystanie w 2023 r. możliwości terapeutycznych CCB (400 pacjentów rocznie) jedynie w 51,5 %. [str. 25–26]</p>

**Świadczeniodawcy
zapewniali
zakwaterowanie
pacjentom leczonym
ambulatoryjnie**

Leczenie w trybie hotelowym zapewnione zostało pacjentom, poddawanych terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, na podstawie zawartej przez NIO Oddział w Krakowie umowy z podmiotem zewnętrznym (50 miejsc w pokojach dwu i trzyosobowych). Transport z miejsca zakwaterowania do CCB celem poddania pacjentów terapii protonowej zapewniał NIO Oddział w Krakowie.

Pacjentom poddawanych terapii protonowej nowotworów oka, celem zwiększenia dostępności do protonoterapii dla pacjentów zamieszkujących w znacznej odległości od Krakowa, zakwaterowanie zapewniał SU na terenie IFJ PAN w Krakowie (nieodpłatne udostępnienie do trzech pokoi, gdzie w trakcie terapii protonowej mogli przebywać pacjenci SU). [str. 27]

4. WNIOSKI

Minister Zdrowia Najwyższa Izba Kontroli wnosi o:

- 1) Opracowanie zasad organizacji świadczenia protonoterapii uwzględniających możliwości zawierania umów ze świadczeniodawcami z całej Polski, w tym odrębnie dla dorosłych i dzieci. Tym samym, Najwyższa Izba Kontroli podtrzymuje wniosek pokontrolny sformułowany po kontroli nr P/20/065 *Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie*.
- 2) Aktualizację taryf terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku odrębnie dla pacjentów dorosłych i dla dzieci, w tym wymagających zastosowania w trakcie terapii znieczulenia ogólnego.
- 3) Opracowanie rozwiązań systemowych umożliwiających utworzenie na terenie Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie ośrodka, będącego podmiotem leczniczym w porozumieniu z Prezesem Rady Ministrów, Ministrem Nauki oraz we współpracy z Kierownictwem IFJ PAN w Krakowie, Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, przedstawicielami podmiotów leczniczych zajmujących się leczeniem onkologicznym, Konsultantem Krajowym w Dziedzinie Radioterapii Onkologicznej.

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. Organizacja terapii protonowej w Polsce

Nieopracowanie Strategii protonoterapii w Polsce

Podejmowane przez kolejnych Ministrów Zdrowia działania zmierzające do uporządkowania i rozwoju funkcjonującego systemu terapii protonowej były nieskuteczne. Pomimo upływu ponad czterech lat od powołania Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce, Strategia nie została sporządzona. Nie doszło do porozumienia pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a NFZ w zakresie możliwości organizowania konkursów na świadczenie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku osobno dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych.

Pomimo upływu ponad czterech i pół roku od powołania przez Ministra Zdrowia zarządzeniem z dnia 8 listopada 2019 r. Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce, dokument ten nie powstał. Tym samym nie został zrealizowany wniosek pokontrolny NIK sformułowany po kontroli P/20/065 *Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie*¹¹. Według § 3 zarządzenia zadaniem Zespołu było opracowanie strategii rozwoju radioterapii protonowej w długiej perspektywie czasowej, zawierającej koncepcję rozwiązań systemowych oraz działań, które miały przyczynić się do rozwoju stosowania radioterapii zgodnie z potrzebami zdrowotnymi oraz dowodami naukowymi w zakresie efektywności terapii protonowej. Jak wynika z raportu¹² Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej¹³, prace Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce zostały zakończone w 2021 r., a raport¹⁴ z jego prac został na początku tego samego roku przekazany do Ministra Zdrowia. Należy podkreślić, że zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia w skład Zespołu wchodził: Konsultant Krajowy w dziedzinie fizyki medycznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie radioterapii onkologicznej województwa mazowieckiego, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie radioterapii onkologicznej województwa kujawsko-pomorskiego, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie radioterapii onkologicznej województwa wielkopolskiego, przedstawiciel IFJ PAN w Krakowie, przedstawiciel AOTMiT, przedstawiciel Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, przedstawiciel Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”. W skład zespołu wchodził również przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia z Departamentu Analiz i Strategii. Mimo to, stanowisko (raport) Zespołu nie zostało zatwierdzone jako oficjalny dokument ministerstwa.

W raporcie zawarto m.in. przegląd wskazań do protonoterapii, strategię dla istniejącego ośrodka terapii protonowej w IFJ PAN w Krakowie, strategię powstawania nowych ośrodków w Polsce. Wskazano na potrzebę powstania strategicznego programu badawczego z zakresu radioterapii protonowej. Przedstawiono strategię rozwoju radioterapii protonowej dla dzieci. Biorąc to pod uwagę, zdaniem NIK, opracowano rzeczowy materiał merytoryczny, który stanowił podstawę do wypracowania dokumentu docelowego, jakim miała być Strategia protonoterapii w Polsce.

Reasumując, opracowanie i wdrożenie Strategii protonoterapii w Polsce mieściło się w ustawowo przypisanych zadaniach kolejnych ministrów właściwych do spraw zdrowia dotyczących inicjowania i opracowywania polityki Rady Ministrów.

¹¹ NIK wnosila o opracowanie i wdrożenie strategii rozwoju protonoterapii w Polsce.

¹² Raport na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2022 r.

¹³ Zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 listopada 2019 r., Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej, pełnił funkcję przewodniczącego Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce.

¹⁴ Nazwa dokumentu: *Raport zespołu ds. opracowania strategii rozwoju radioterapii protonowej w Polsce*.

Niezależnie od udziału Ministerstwa Zdrowia w opracowaniu i wdrożeniu systemu radioterapii protonowej w Polsce, z informacji otrzymanych z WCO wynika, że pod koniec 2026 r. planowane jest uruchomienie ośrodka protonoterapii w Poznaniu (urządzenie jednostanowiskowe). Przewidziano leczenie w nim pacjentów dorosłych oraz dzieci, w tym wymagających zastosowania znieczulenia ogólnego. Według WCO rocznie zakłada się terapię ok. 400 pacjentów łącznie dzieci i dorosłych. W ośrodku nie będzie przeprowadzana terapia protonowa nowotworów oka. W sfinansowanie przedsięwzięcia zaangażowane będą środki finansowe pochodzące z budżetu Województwa Wielkopolskiego oraz z WCO.

**Nieopracowanie
analizy radioterapii
protonowej
w Rzeczpospolitej
Polskiej**

Minister Zdrowia zarządzeniem z dnia 12 maja 2023 r. powołał *Zespół do spraw analizy radioterapii protonowej w Rzeczpospolitej Polskiej*¹⁵. Członkami Zespołu byli przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia (Departament Lecznictwa, Departament Analiz i Strategii, Departament Innowacji) oraz NFZ. Zakończenie działalności Zespołu zaplanowano nie później niż do 30 czerwca 2023 r., a zarządzenie utraciło moc z dniem 1 lipca 2023 r. W uzasadnieniu do zarządzenia wskazano, że powołanie Zespołu było istotne ze względu na ocenę bieżącego zapotrzebowania na radioterapię protonową w kraju, a biorąc pod uwagę wysoki koszt inwestycji, rozważne planowanie rozwoju protonoterapii.

Zespół nie zrealizował swojego podstawowego zadania¹⁶ jakim było, zgodnie z § 3 zarządzenia, opracowanie raportu zawierającego analizę radioterapii protonowej w Rzeczpospolitej Polskiej, w tym analizę zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne w zakresie radioterapii protonowej, biorąc pod uwagę epidemiologię oraz wskazania do stosowania tego rodzaju terapii.

**Niewykorzystywanie
przez Ministra Zdrowia
w procesach
zarządczych raportów
Konsultantów
Krajowych**

W latach 2020–2023 Konsultanci Krajowi w dziedzinach: radioterapii onkologicznej, okulistyki i fizyki medycznej, zgodnie z wymogami art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, składali Ministrowi Zdrowia roczne raporty dokumentujące wykonanie zadań w zakresie obejmującym reprezentowaną dziedzinę medycyny. Dotyczyły one m.in. zagadnień związanych z terapią protonową:

- Konsultant Krajowy w dziedzinie fizyki medycznej w raporcie za 2020 r. informował Ministra o ograniczeniach działalności na jakie natrafia IFJ PAN w Krakowie, jak również o kompetencjach zespołu fizyków pracujących w Instytucie, które powinny być wykorzystane przy uruchamianiu ośrodków terapii protonowej w innych częściach kraju.
- Konsultant Krajowy w dziedzinie okulistyki w raporcie za 2023 r. zasygnalizował potrzebę unormowania w Polsce leczenia pacjentów przy zastosowaniu terapii protonowej.
- Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej w raportach za lata 2020–2023 każdorazowo zwracał uwagę na problemy w zakresie świadczenia terapii protonowej w Polsce. W ostatnim z raportów podkreślił, że jedyny polski ośrodek radioterapii protonowej realizuje leczenie w coraz szerszym zakresie jednak w porównaniu do najbliższego ośrodka w Czechach liczba leczonych osób jest dużo niższa. Ponadto wskazał na brak możliwości w dalszym ciągu poddawania radioterapii protonowej dzieci wymagających leczenia w znieczuleniu ogólnym. We wniosku sformułowanym na podstawie opisanych w raporcie analiz Konsultant Krajowy zasygnalizował, że o ile polska radioterapia fotonowa plasuje się wśród krajów UE pod względem wyposażenia, wykorzystania zasobów i systemu szkolenia lekarskiego na średnim poziomie, o tyle poniżej tego poziomu znajduje się radioterapia protonowa.

Ministerstwo Zdrowia nie wykorzystywało raportów wskazanych powyżej konsultantów krajowych w procesach zarządczych związanych z terapią protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku oraz nowotworów oka.

¹⁵ Dz. Urz. MZ poz. 35.

¹⁶ Stan na dzień 24 maja 2024 r.

W Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020–2030 nie ujęto terapii protonowej

Narodowa Strategia Onkologiczna została wprowadzona ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej¹⁷, mając na względzie m.in. prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego skutki w postaci: dużej umieralności, poważnych konsekwencji społeczno-ekonomicznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin, oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych. W ustawie jako cele strategiczne wskazano m.in.:

- rozwój systemu opieki zdrowotnej w obszarze onkologii przez koncentrację działań wokół chorego i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia chorych i ich rodzin,
- zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze onkologii, udzielanych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną,
- opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do skoordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze onkologii,
- rozwój badań naukowych mających na celu poprawę i wzrost efektywności oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych.

W Strategii ani też w żadnym z powyższych ustawowych celów strategicznych nie odniesiono się do zagadnień związanych z radioterapią protonową.

Według stanowiska Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 4 ustawy o Narodowej Strategii Onkologicznej, projekt programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030 został opracowany przez Zespół do spraw Narodowej Strategii Onkologicznej. Zgodnie z podjętymi ustaleniami na etapie tworzenia koncepcji programu, w Strategii nie zostały ujęte działania dotyczące wykorzystania i rozwoju terapii protonowej w leczeniu nowotworów. Wskazano również, że ustawodawca przewidział konieczność aktualizacji Strategii, nie rzadziej niż raz na pięć lat, w szczególności w przypadku istotnych zmian w obszarze onkologii, w tym wdrożenia nowych działań i polityk zdrowotnych.

Poszerzenie wykazu świadczeń gwarantowanych do terapii protonowej

Minister Zdrowia rozporządzeniem z dnia 3 stycznia 2023 r.¹⁸ zmienił rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych, dokonując m.in. w załączniku nr 4 lp. 35 poszerzenia listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Proces poszerzenia listy wskazań zapoczątkowany został 12 marca 2021 r. przez Ministerstwo Zdrowia, które zleciło Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radioterapii onkologicznej przekazanie propozycji poszerzenia ww. listy o kolejne nowotwory, które powinny być leczone z wykorzystaniem terapii protonowej. Konsultant Krajowy przekazał do ministerstwa swoje propozycje 22 marca 2021 r., które w dalszej kolejności zostały skierowane do Prezesa AOTMiT celem dokonania (termin na realizację: 240 dni) oceny zasadności poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej. Na podstawie dokonanych analiz Prezes AOTMiT wydał 22 grudnia 2021 r. rekomendację nr 139/2021 w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Proces legislacyjny zmiany rozporządzenia rozpoczął się 15 września 2022 r.

Od momentu wprowadzenia z dniem 6 czerwca 2016 r. do wykazu świadczeń gwarantowanych¹⁹ świadczenia terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, poszerzenia listy wskazań do tego rodzaju radioterapii dokonano dwukrotnie, tj.: 9 stycznia 2019 r.²⁰ oraz 3 stycznia 2023 r.²¹

¹⁷ Dz. U. poz. 969.

¹⁸ Dz. U. poz. 80.

¹⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 855).

²⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 77).

²¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 80).

**Niedokonanie zmian
taryf za realizację
świadczeń terapii
protonowej**

W latach 2020–2024 Minister Zdrowia skierował do AOTMiT dwa zlecenia dotyczące taryfikacji świadczeń protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku:

1. Zlecenie z 22 kwietnia 2021 r. w sprawie dokonania analizy zasadności zmiany wyceny dla świadczenia terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – odrębnie dla pacjentów dziecięcych oraz dorosłych, z terminem realizacji do 20 grudnia 2021 r.

Prezes AOTMiT w odpowiedzi przekazanej do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia wskazał, że proces weryfikacji taryf powinien być poprzedzony działaniami mającymi na celu stworzenie takiej organizacji udzielania świadczeń, która pozwalałaby na wykorzystanie potencjału Centrum Cyklotronowego Bronowice, oraz realny i swobodny dostęp do protonoterapii dla pacjentów kwalifikujących się do tej formy leczenia. **Prezes, powołując się na wyniki kontroli NIK nr P/20/065 Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie, wskazał, że choć aktualizacja taryf wydaje się konieczna, to bez dodatkowych działań poprawiających organizację udzielania świadczeń nie wpłynie ona na istotną poprawę dostępu pacjentów do protonoterapii. Zmiany organizacyjne i uregulowanie współpracy Centrum Cyklotronowego Bronowice ze świadczeniodawcami mają też kluczowe znaczenie w uzyskaniu optymalizacji kosztów leczenia za pomocą protonów.**

2. Zlecenie z 19 stycznia 2024 r. w sprawie weryfikacji wyceny świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych, z uwzględnieniem aktualnej ceny wiązki protonowej, w terminie do 30 kwietnia 2024 roku. W udzielonej odpowiedzi do Minister Zdrowia z 30 kwietnia 2024 r. przez Prezesa AOTMiT wskazano, że ewentualna zmiana wyceny powinna zostać poprzedzona aktualizacją analiz po zakończeniu przetargu w Instytucie Fizyki Jądrowej PAN w Krakowie oraz wdrożeniu rekomendacji w sprawie sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, nad którą prowadzone są prace w AOTMiT.

W latach 2020–2024 AOTMiT nie realizowała prac związanych z analizą i taryfikacją protonoterapii oka.

**Brak porozumienia
pomiędzy Ministrem
Zdrowia a NFZ
dotyczącego
organizacji konkursów
na świadczenie
protonoterapii
nowotworów
zlokalizowanych
poza narządem
wzroku osobno
dla dzieci i dorosłych**

Od 2020 r. NFZ zwracał się do Ministra Zdrowia o dokonanie zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej²², polegającej na ujęciu w nim kryteriów wyboru ofert dla zakresu świadczeń terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Według NFZ dawało to możliwość ogłoszenia postępowania konkursowego na realizację terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku osobno dla pacjentów dziecięcych i dorosłych. Przedmiotem pism była również prośba o rozważenie możliwości wyodrębnienia w zał. nr 4 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych dodatkowych warunków realizacji uwzględniających konieczność zapewnienia zespołu anestezyjologicznego (wymagania formalne, personel, organizacja udzielania świadczenia) w trakcie realizacji dedykowanego świadczenia gwarantowanego terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dla dzieci.

Ministerstwo Zdrowia w udzielonych odpowiedziach z 16 sierpnia 2021 r., 4 grudnia 2022 r. oraz 22 grudnia 2022 r. nie wyraziło aprobaty dla proponowanych przez NFZ rozwiązań. Stwierdzono m.in., że świadczenie z zakresu terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem

²² Dz. U. poz. 1372, ze zm.

wzroku nie zostało rozgraniczone na świadczenia udzielane pacjentom dorosłym i osobom poniżej 18. roku życia, tym samym postępowania dla tych grup pacjentów powinny być przeprowadzane na tych samych zasadach. Wskazano również, że jeżeli w ocenie NFZ zachodzi konieczność określenia nowego przedmiotu postępowania, to Prezes NFZ powinien go określić w drodze zarządzenia.

Zdaniem Ministerstwa Zdrowia obecnie²³ nic nie stoi na przeszkodzie, aby mogły być podpisane przez NFZ dwie odrębne umowy na terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, odrębnie dla pacjentów dziecięcych i dla pacjentów dorosłych z dwoma podmiotami leczniczymi. Nie ma potrzeby wydzielania dwóch odrębnych produktów. Stanowisko Ministra Zdrowia pozostaje w sprzeczności z argumentami przedstawionymi przez NFZ.

Przedstawiona powyżej sytuacja jest równoznaczna z niezrealizowaniem wniosku pokontrolnego skierowanego do Ministra Zdrowia po kontroli NIK nr P/20/065 *Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie o następującym brzmieniu: Wypracowanie, w porozumieniu z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia i we współpracy z przedstawicielami publicznych podmiotów leczniczych zajmujących się leczeniem onkologicznym, zasad organizacji świadczenia protonoterapii uwzględniających możliwości zawierania umów ze świadczeniodawcami z całej Polski, w tym odrębnie dla dorosłych i dla dzieci.*

Organizacja terapii protonowej w Polsce na tle wybranych krajów europejskich

Jedyny w Polsce ośrodek terapii protonowej nie posiadał statusu podmiotu leczniczego i zlokalizowany był na terenie IFJ PAN w Krakowie, tj. placówki naukowo-badawczej. To odróżnia go przede wszystkim od ośrodków zlokalizowanych w innych krajach np. Szwecji lub Belgii. Oba te kraje posiadają po jednym ośrodku, które zostały uruchomione odpowiednio w 2015 r. i 2018 r. Ponadto istotną różnicą jest organizacja systemu planowania i realizacji terapii protonowej. W Polsce planowaniem terapii protonowej zajmują się dwa podmioty lecznicze, tj. NIO Oddział w Krakowie (terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku) oraz SU (terapia protonowa nowotworów oka). W przypadku Szwecji system terapii protonowej tworzy siedem regionów ze szpitalami uniwersyteckimi, które razem prowadzą ośrodek terapii protonowej. Planowanie leczenia odbywało się w każdym ze szpitali, następnie sama protonoterapia w ośrodku wykonywana jest we współpracy ze szpitalem, który skierował pacjenta na terapię i ponosi za niego medyczną odpowiedzialność. Pacjent po terapii jest monitorowany i poddawany dalszej obserwacji w szpitalu, który skierował go na protonoterapię i opracował plan leczenia. Z kolei w Belgii ośrodek protonoterapii jest projektem dwóch szpitali uniwersyteckich zlokalizowanym w kampusie jednego z nich. Przygotowanie do leczenia odbywa się w ramach oddziału radioterapii onkologicznej. Zapewniona jest optymalna integracja z takimi usługami jak obrazowanie, anestezja, szpital dziecięcy.

²³ Stan na 24 maja 2024 r.

Infografika nr 3

Porównanie realizacji terapii protonowej w Polsce, Szwecji i Belgii

		Polska	Szwecja	Belgia
Liczba ośrodków protonoterapii		1	1	1
Rok uruchomienia ośrodka protonoterapii		2015	2015	2018
Realizacja protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku		✓	✓	✓
Realizacja protonoterapii nowotworów oka		✓	✗	✓
Lokalizacja ośrodka w podmiocie leczniczym		✗	✓	✓
Hospitalizacja pacjentów w ośrodku		✗	✓	✓
Realizacja protonoterapii pacjentów dorosłych		✓	✓	✓
Realizacja protonoterapii pacjentów dziecięcych		✓	✓	✓
Realizacja protonoterapii pacjentów dziecięcych w znieczuleniu ogólnym		✗	✓	✓
Zakwaterowanie pacjentów w ośrodku		✓/✗	✓	✓

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z przeprowadzonej kontroli oraz stron internetowych: <https://www.uzleuven.be/en/proton-therapy-centre-particle> [dostęp: 25 lipca 2024 r.], <https://skandionkliniken.se/en/> [dostęp: 25 lipca 2024 r.].

W odniesieniu do możliwości zakwaterowania pacjentów na czas poddawania ich protonoterapii, oba ośrodki zagraniczne oferują taką możliwość w miejscu realizacji świadczenia. W przypadku Polski zakwaterowanie jest zapewnione w CCB dla pacjentów SU poddawanych terapii protonowej nowotworów oka, natomiast dla pacjentów, u których wykonywana jest terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, NIO Oddział w Krakowie zapewnia zakwaterowanie w hotelu położonym nieopodal Szpitala, skąd dowożeni są na naświetlanie do CCB.

5.2. Realizacja świadczeń terapii protonowej w Polsce

Pomimo poszerzenia przez Ministra Zdrowia w styczniu 2023 r. listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, możliwości terapeutyczne Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie wykorzystane były w 78 %. W latach 2020–2024 spośród 881 pacjentów poddanych terapii protonowej ok. 34 % stanowiły osoby, których schorzenia nie były ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych, a zgoda na terapię była udzielona przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Biorąc pod uwagę skalę tego zjawiska, rzeczywiste wykorzystanie możliwości terapeutycznych CCB wyniosłoby jedynie ok. 51 %.

Świadczeniodawcy
terapii protonowej
w Polsce

Po trwającej trzy lata przerwie została wznowiona terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u pacjentów pediatrycznych. Terapii nie były poddawane jednak dzieci wymagające w jej trakcie zastosowania znieczulenia ogólnego. Z tego powodu w latach 2020–2024 z budżetu państwa sfinansowano protonoterapię dla 30 takich pacjentów poza granicami kraju, a wydatki z tego tytułu wyniosły ok. 6 mln zł. Wartość niewykorzystywanego do znieczulenie ogólnego sprzętu i aparatury medycznej w Centrum Cyklotronowym Bronowice wynosiła ok. 1 mln zł.

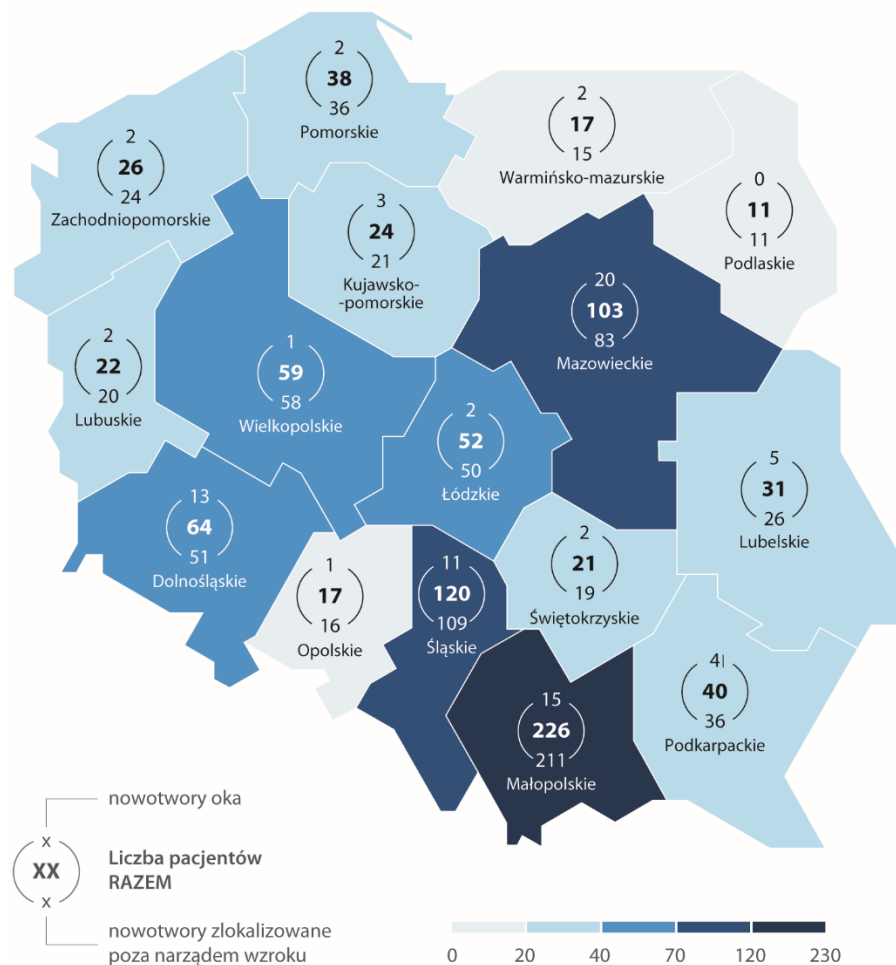
Terapia protonowa w Polsce realizowana była na podstawie umów zawartych z MOW NFZ przez dwóch świadczeniodawców:

- SU w zakresie terapii protonowej nowotworów oka,
- NIO Oddział w Krakowie – terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

W latach 2020–2023 największą grupę pacjentów ogółem poddanych terapii protonowej stanowili mieszkańcy województwa małopolskiego – 25,9 %, śląskiego – 13,8 % i mazowieckiego – 11,8 %, a najmniejszą województwa podlaskiego – 1,3 % oraz opolskiego i warmińsko-mazurskiego – 1,9 %. Zbliżona tendencja wystąpiła w przypadku terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku: województwo małopolskie – 26,8 %, śląskie – 13,9 %, mazowieckie 10,6 %. W przypadku terapii protonowej nowotworów oka: mazowieckie – 23,5 %, małopolskie – 17,6 % i dolnośląskie – 15,3 %.

Infografika nr 4

Liczba pacjentów poddanych terapii protonowej w latach 2020–2023 r. w podziale na województwa



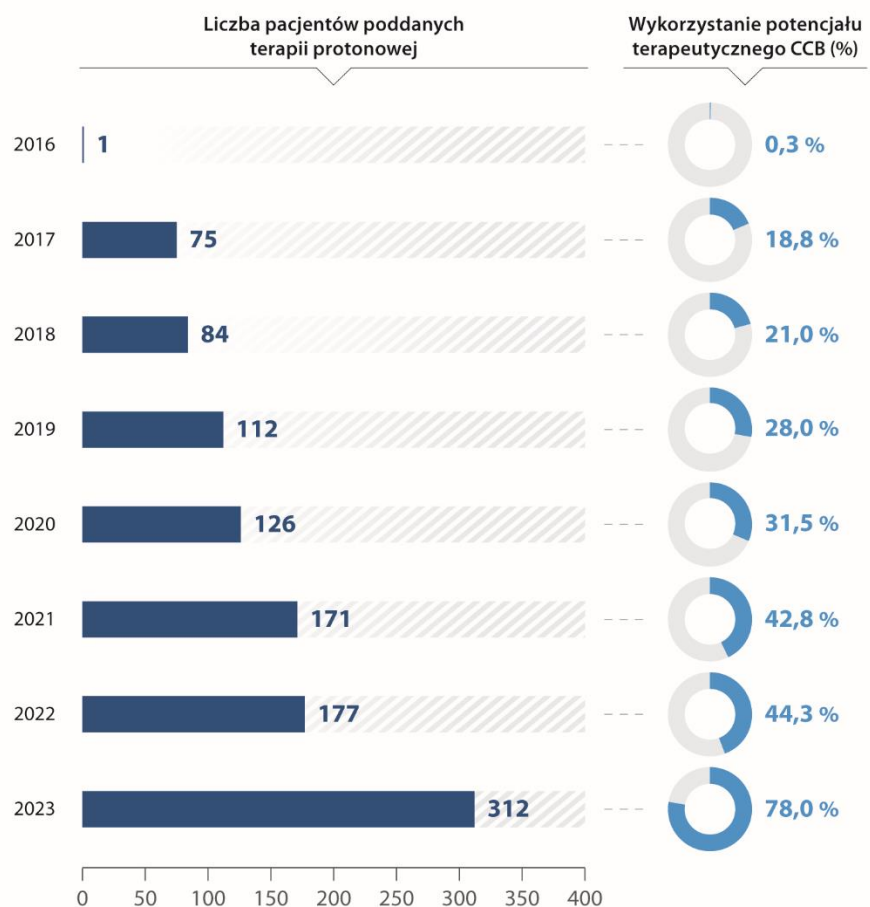
Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z przeprowadzonej kontroli.

Niepełne wykorzystanie możliwości terapeutycznych CCB

Otwarcie ośrodka terapii protonowej zlokalizowanego w IFJ PAN w Krakowie nastąpiło 15 października 2015 r. Wyposażono go w dwa stanowiska terapeutyczne typu Gantry przeznaczone do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku oraz jedno stanowisko do protonoterapii nowotworów oka. Od otwarcia CCB do końca 2023 r. zauważalny był znaczący wzrost liczby osób poddanych terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku z poziomu jednego pacjenta w 2016 r. do 312 w 2023 r. Jednak pomimo upływu już ośmiu lat od przeprowadzenia protonoterapii pierwszego pacjenta, możliwości terapeutyczne CCB na stanowiskach Gantry nadal nie zostały w pełni wykorzystane. Według stanu na 31 grudnia 2023 r. z terapii skorzystało 312 pacjentów, co stanowiło 78 % możliwości terapeutycznych ośrodka²⁴.

Infografika nr 5

Wykorzystanie możliwości terapeutycznych CCB do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku od 2016 r. do 2023 r.



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z przeprowadzonej kontroli oraz kontroli P/20/065 Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie.

W latach 2016–2023 liczba pacjentów poddanych terapii protonowej nowotworów oka wynosiła od 13 osób do maksymalnie 42 osób. Łącznie terapii poddano 226 pacjentów. W okresie objętym kontrolą wykorzystanie możliwości terapeutycznych CCB (100 pacjentów na rok²⁵) wyniosło maksymalnie 26 % w 2020 r. Jedynym podmiotem leczniczym realizującym w Polsce terapię protonową nowotworów oka był Szpital Uniwersytecki w Krakowie, w którym w latach 2020–2023 hospitalizowano łącznie 1653 pacjentów, tj. ok. 413 w skali

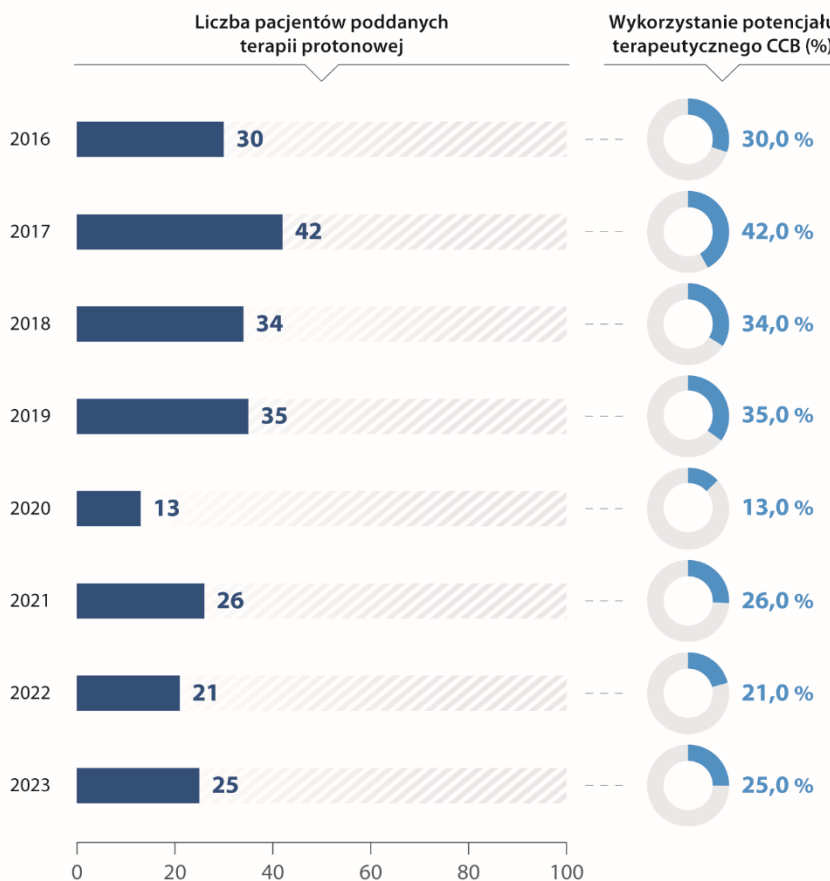
²⁴ Według ustaleń kontroli NIK nr P/20/065 możliwości terapeutyczne stanowisk Gantry pozwalały na poddanie 400 pacjentów rocznie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

²⁵ Według ustaleń z kontroli NIK nr P/20/065.

roku, z rozpoznaniem nowotworu złośliwego oka, wskazanego w zał. nr 4 lp. 28 do rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych. Według Dyrektora Szpitala wszyscy pacjenci spełniający kryteria kwalifikacji do terapii protonowej mieli proponowaną tę opcję terapeutyczną, jednak większość z nich decydowała się na inną metodę leczenia, tj. brachyterapię. O wyborze rodzaju terapii decydował pacjent, któremu proponowane były obie metody leczenia czerniaka naczyniówki.

Infografika nr 6

Wykorzystanie możliwości terapeutycznych CCB do protonoterapii nowotworów oka od 2016 r. do 2023 r.



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z przeprowadzonej kontroli oraz kontroli P/20/065 Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie.

Wznowienie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u dzieci po trzyletniej przerwie

Po przerwie trwającej trzy lata od zaprzestania w kwietniu 2019 r. świadczenia terapii protonowej dzieci, została ona wznowiona od 1 maja 2022 r. W trakcie tego okresu kierownictwo NIO Oddział w Krakowie podejmowało próby wznowienia współpracy z USD, jednak ówczesne kierownictwo placówki nie aprobowało warunków podwykonawstwa, w tym również sporządzania przez radioterapeutów planów leczenia, które miały być realizowane na terenie IFJ PAN w Krakowie nieposiadającego statusu podmiotu leczniczego. W takiej sytuacji kierownictwo NIO Oddział w Krakowie rozważyło możliwość podjęcia współpracy z NIO Oddział w Gliwicach, zatrudniającym radioterapeutów przygotowujących plany radioterapii dzieci, przy współudziale Górnośląskiego Centrum Zdrowia Dziecka w Katowicach, spełniającego wymogi hospitalizacji dzieci do radioterapii. Jednak z uwagi m.in. na brak możliwości rozliczenia przez NIO Oddział w Krakowie dodatkowych kosztów, poza kosztami hospitalizacji do radioterapii i planowania leczenia, nie doszło do zawarcia umowy. Kolejnym podmiotem leczniczym, z którym podjęto rozmowy w sprawie hospitalizacji dzieci w trakcie terapii protonowej, był Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego w Krakowie. Po ustaleniu wzajemnej odpowiedzialności w procesie świadczenia protonoterapii, nierozwiązywalnym problemem stał się brak onkohematologów dziecięcych, których Szpital nie był w stanie pozyskać.

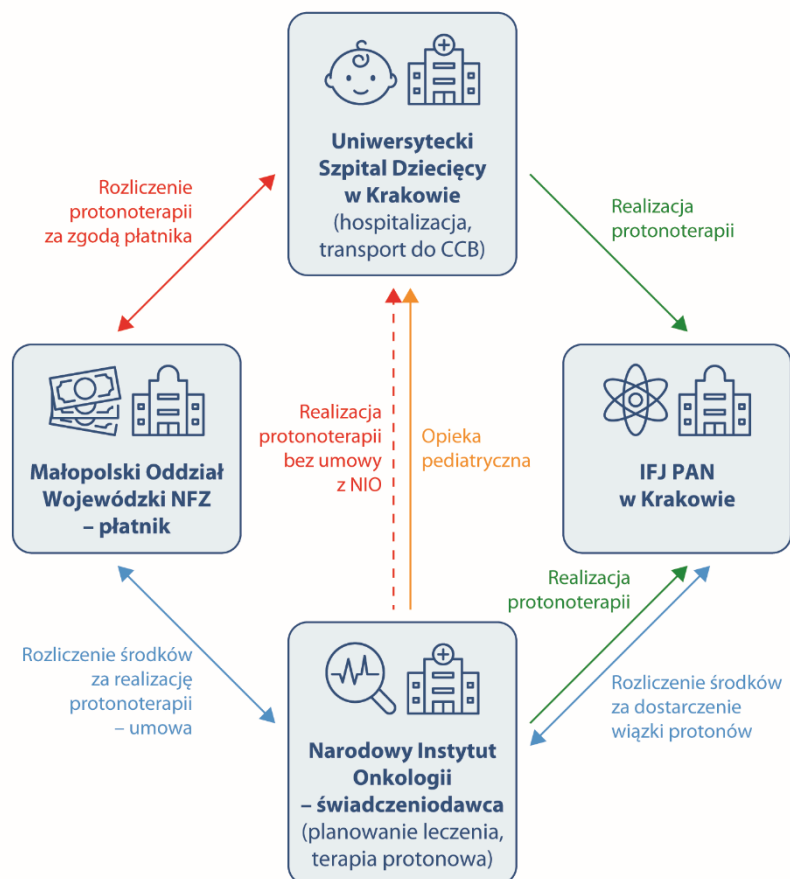
Na początku 2022 r. kierownictwo NIO Oddział w Krakowie podjęło ponownie rozmowy z kierownictwem USD, które wyraziło zainteresowanie na wznowienie współpracy dotyczącej terapii protonowej dzieci, jednak przeszkodą stał się brak możliwości opracowywania przez radioterapeutów planów leczenia dzieci. W związku z tym NIO Oddział w Krakowie pozyskało takiego specjalistę z NIO Oddział w Gliwicach. Do dnia 8 maja 2024 r. terapii protonowej poddano łącznie 74 dzieci, z czego w latach 2022–2024 odpowiednio: 10, 53 oraz 11 pacjentów.

Niesformalizowanie udziału USD w procesie świadczenia terapii protonowej pacjentów dziecięcych

NIO Oddział w Krakowie ustalił z USD, że za proces planowania terapii protonowej i jej realizację w CCB będzie odpowiadał NIO, natomiast opiekę pediatryczną nad pacjentami dziecięcymi w trakcie protonoterapii w CCB, hospitalizację i ich transport do ośrodka protonoterapii będzie zapewniał szpital dziecięcy. Finansowanie opieki pediatrycznej leżało po stronie NIO Oddział w Krakowie, na podstawie zawartych pisemnych umów z USD. Leczenie dzieci w USD szpital rozliczał bezpośrednio do NFZ jako hospitalizację do radioterapii. Pomimo że hospitalizacja pacjentów dziecięcych i transport do CCB celem przeprowadzenia protonoterapii były zadaniami USD, to współpraca ta wraz z podziałem odpowiedzialności nie była sformalizowana. Tym samym NIO Oddział w Krakowie, jako świadczeniodawca, nie miał możliwości egzekwowania od USD realizacji zadań przypisanych mu w procesie terapii protonowej, co stwarzało zagrożenie dla zachowania jej ciągłości.

Infografika nr 7

Realizacja terapii protonowej pacjentów dziecięcych



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z przeprowadzonej kontroli.

W latach 2022–2024²⁶ łącznie hospitalizacji w USD wymagało 46 pacjentów dziecięcych, co stanowiło 62,2 % wszystkich dzieci poddanych terapii protonowej.

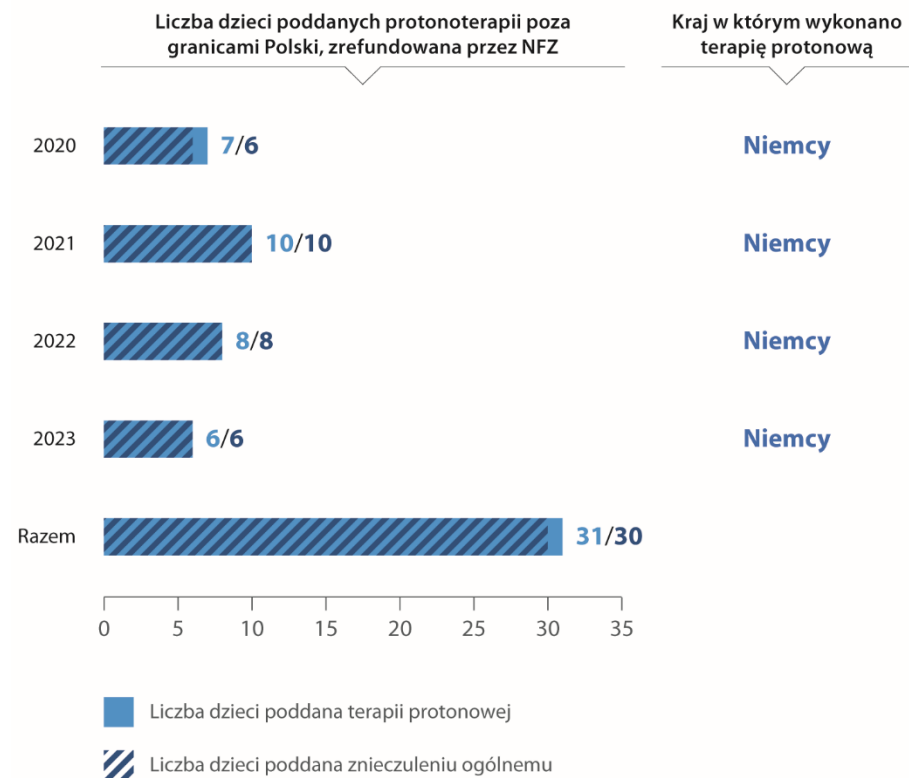
²⁶ Do 8 maja.

Niepoddawanie terapii protonowej dzieci wymagających znieczulenia ogólnego

Od 8 kwietnia 2019 r. do 30 kwietnia 2022 r. NIO nie zapewniał terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku pacjentów pediatrycznych²⁷. Sytuacja ta zmieniła się z dniem 1 maja 2022 r., kiedy terapia protonowa została wznowiona, lecz nie objęto nią dzieci, które wymagały w jej trakcie zastosowania znieczulenia ogólnego. W efekcie rodzice/opiekunowie dzieci wymagających poddania terapii protonowej w znieczuleniu ogólnym zmuszeni byli do podjęcia leczenia poza granicami Polski, których koszty były refundowane przez NFZ. Wydatki budżetu państwa z tego tytułu w latach 2020–2023 wyniosły ok. 6 mln zł. Zgodnie z art. 42b ustawy o świadczeniach świadczeniobiorca jest uprawniony do otrzymania z NFZ zwrotu kosztów świadczenia opieki zdrowotnej, będącego świadczeniem gwarantowanym, udzielonego na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub będącego stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Infografika nr 8

Dzieci poddane terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku w ośrodkach zagranicznych



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z przeprowadzonej kontroli.

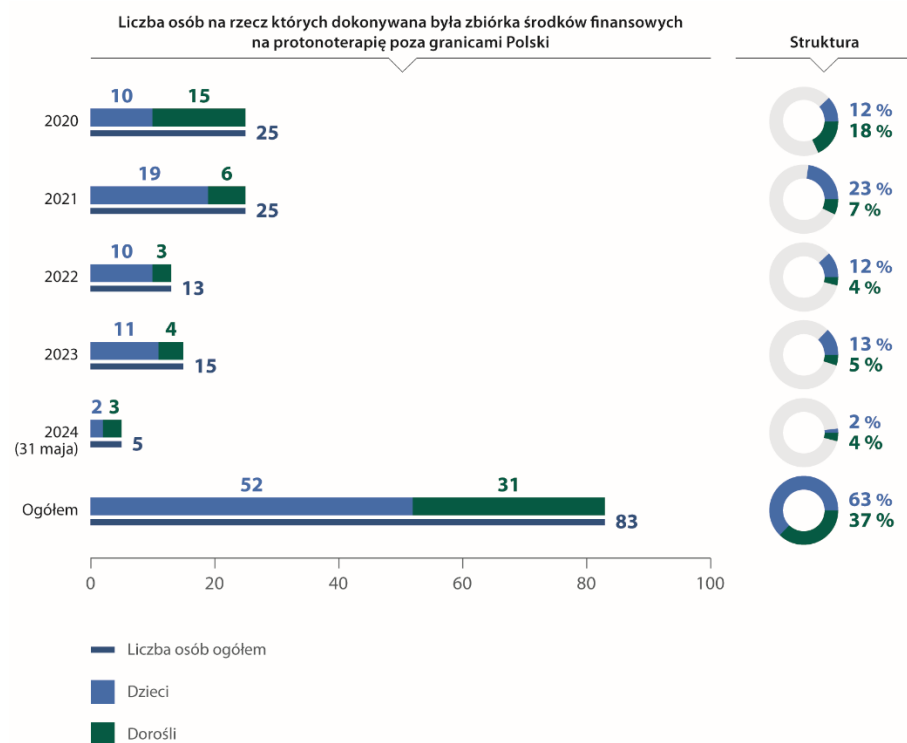
Należy podkreślić, że w związku z nieprzeprowadzaniem terapii protonowej u pacjentów wymagających znieczulenia ogólnego w CCB niewykorzystywana jest instalacja gazów medycznych, trzy kolumny anestetyczologiczne, dwa aparaty do znieczulenia, centrala monitorująca, trzy monitory parametrów życiowych, pięć ssaków elektrycznych oraz dwa łóżka. Łączny koszt wskazanego sprzętu i aparatury medycznej (bez instalacji gazów medycznych) wynosi ok. 1 mln zł.

Pacjenci, którzy nie mogli skorzystać z możliwości refundacji przez NFZ kosztów terapii protonowej realizowanej poza granicami Polski, szukali pomocy w fundacjach charytatywnych. Z danych otrzymanych z trzech fundacji wynika, że w okresie od 2020 r. do 31 maja 2024 r. prowadzone były zbiórki na leczenie 83 osób, z czego w 52 przypadkach były to dzieci, natomiast w pozostałych 31 to osoby dorosłe.

²⁷ Z dniem 8 kwietnia 2019 r. USD w Krakowie nie zdecydował się na kontynuację umowy podwykonawczej na terapię protonową pacjentów dziecięcych.

Infografika nr 9

Liczba podopiecznych fundacji w latach 2020–2024 (31 maja), dla których prowadzono zbiórki funduszy na sfinansowanie terapii protonowej poza granicami Polski



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z fundacji.

Wpływ poszerzenia listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku na wzrost dostępności do tej metody terapeutycznej

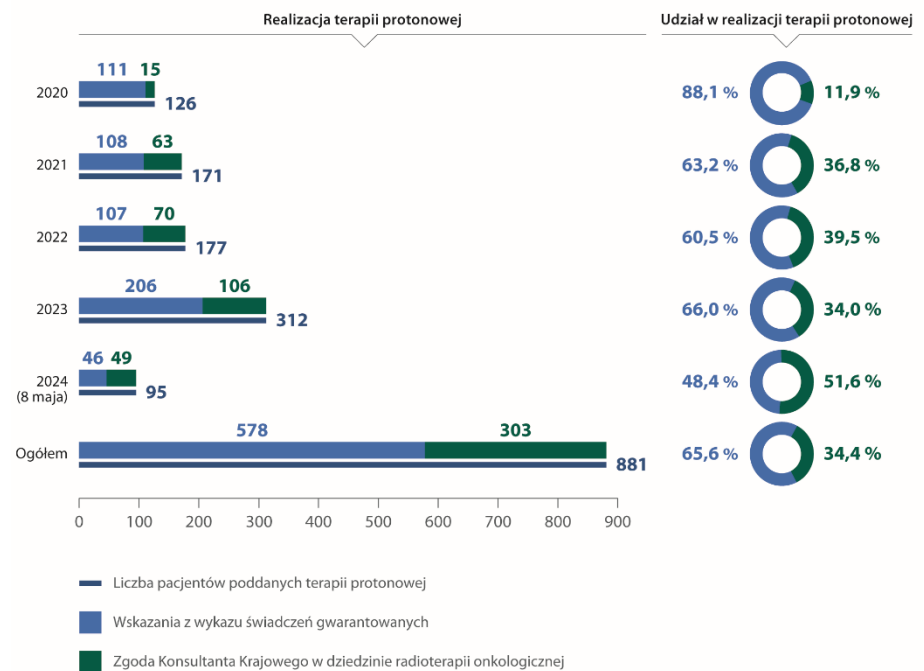
W latach 2020–2024²⁸ Minister Zdrowia we współpracy z Konsultantem Krajowym w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz AOTMiT dokonał 3 stycznia 2023 r. jednego poszerzenia listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Spowodowało to wzrost liczby pacjentów poddanych terapii, których schorzenia mieściły się w wykazie świadczeń gwarantowanych, z poziomu 107 osób w 2022 r. do 206 osób w 2023 r. (wzrost o 92,5 %). Ogółem populacja leczonych pacjentów (pacjenci ze schorzeniami z wykazu świadczeń gwarantowanych oraz posiadający zgody na terapię od Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej) w 2022 r. wyniosła 177 osób, natomiast w 2023 r. 312 osób (wzrost całkowity o 76,3 %). Biorąc pod uwagę ogólną liczbę poddanych terapii protonowej pacjentów, należy zwrócić uwagę, że w całym okresie objętym kontrolą Konsultant Krajowy wyraził średnio 34,4 % pacjentom zgodę na realizację terapii protonowej, pomimo że ich schorzenia nie były zawarte w wykazie świadczeń gwarantowanych. W 2022 r. zgoda na terapię dotyczyła 70 pacjentów, co stanowiło 39,5 % ogółem osób poddanych protonoterapii, natomiast w 2023 r. było ich 106, tj. 34 % pacjentów ogółem.

Gdyby terapii protonowej zostali poddani tylko pacjenci ze schorzeniami wskazanymi w poszerzonej przez Ministra Zdrowia liście wskazań do tej terapii, to wykorzystanie w 2023 r. możliwości terapeutycznych CCB (400 pacjentów rocznie) wyniosłoby jedynie 51,5 %.

²⁸ Do 24 maja.

Infografika nr 10

Wpływ poszerzenia listy wskazań i zgód na terapię Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej na dostępność do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z przeprowadzonej kontroli.

Zawieranie umów na opiekę pediatryczną

NIO Oddział w Krakowie zawierał umowy z USD na realizację opieki pediatrycznej w miejscu udzielania świadczenia (CCB) w zakresie radioterapii protonowej. Polegała ona m.in. na każdorazowej ocenie możliwości napromieniania pacjenta przed rozpoczęciem procedury, monitorowania jego stanu w trakcie napromieniania, a w przypadku powikłań interwencji terapeutycznej w zakresie doraźnej pomocy na miejscu. Dwie umowy regulujące współpracę pomiędzy stronami zostały zawarte po okresie ich rozpoczęcia lub zakończeniu obowiązywania. Umowa regulująca współpracę od 1 maja do 31 grudnia 2022 r., została zawarta dopiero 10 stycznia 2023 r., natomiast kolejna dotycząca okresu od 1 lutego 2024 r. do 31 maja 2024 r., została podpisana 17 kwietnia 2024 r. Było to działanie nierzetelne, biorąc pod uwagę zakres zadań przypisany lekarzowi specjalście w trakcie przeprowadzania terapii protonowej i fakt, że świadczył je bez pisemnego zobowiązania.

W odniesieniu do realizacji świadczeń bez umowy w okresie od 1 maja do 31 grudnia 2022 r., Dyrektor NIO Oddział w Krakowie wyjaśnił, że podpisana 10 stycznia 2023 r. umowa była potwierdzeniem porozumienia zawartego ustnie przez Dyrektora USD z NIO Oddział w Krakowie w zakresie wspólnego zamiaru rozwiązania problemu braku radioterapii protonowej dla dzieci. Stan zdrowia małych pacjentów wymagał jak najszybszego podjęcia terapii protonowej jako najlepszej metody dla poszczególnych pacjentów. Równocześnie rozpoczęto przygotowania, procedowanego przez kilka miesięcy, projektu umowy, który ostatecznie został uzgodniony i podpisany przez obie strony z dniem 10 stycznia 2023 r. Od momentu rozpoczęcia współpracy, czyli od maja 2022 r., USD zapewniał opiekę pediatryczną w CCB. Świadczenia te były objęte ubezpieczeniem, jakie każdy podmiot leczniczy realizujący umowę z NFZ musi mieć.

W przypadku bezumownej realizacji świadczeń w okresie od 1 lutego do 16 kwietnia 2024 r., Dyrektor Oddziału NIO w Krakowie wyjaśnił, że do 31 stycznia 2024 r. obowiązywała umowa podpisana z USD na zapewnienie opieki pediatrycznej podczas realizacji procedury radioterapii protonowej. Po jej wygaśnięciu świadczenie realizowane było na mocy porozumienia pomiędzy Dyrektorem USD a Dyrektorem NIO Oddział w Krakowie, co zostało potwierdzone zawarciem umowy 17 kwietnia 2024 r.

**Świadczeniodawcy
zapewniali
zakwaterowanie
pacjentom leczonym
ambulatoryjnie**

NIO Oddział w Krakowie zapewniał pacjentom poddawanych terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku leczenie w trybie hotelowym na podstawie zawartej umowy z podmiotem zewnętrznym. W ramach realizacji umowy zapewnionych było 50 miejsc w pokojach dwu i trzyosobowych. Zapisy umowy dopuszczały również zwiększenie liczby miejsc hotelowych w ramach doby hotelowej na wniosek NIO Oddziału w Krakowie. Transport z miejsca zakwaterowania do CCB celem poddania pacjentów terapii protonowej zapewniał NIO Oddział w Krakowie.

SU na podstawie zawartego z IFJ PAN w Krakowie porozumienia zapewniał pacjentom poddawanych terapii protonowej nowotworów oka zakwaterowanie na terenie Instytutu. W preambule porozumienia wskazano, że strony porozumienia, celem zwiększenia dostępności do protonoterapii dla pacjentów zamieszkujących w znacznej odległości od Krakowa, postanowiły, że IFJ PAN w Krakowie nieodpłatnie udostępni Szpitalowi do trzech pokoi, gdzie w trakcie terapii protonowej będą mogli przebywać pacjenci SU.

W Zarządzeniu Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne²⁹ w zał. nr 1d Katalog radioterapii w poz. 34 przewidziano produkt rozliczeniowy pn. zakwaterowanie do teleradioterapii/protonoterapii. Niniejszy produkt rozliczeniowy został również zawarty w Zarządzeniu nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne³⁰ w zał. nr 1d Katalog radioterapii w poz. 21.

**Nieterminowe
regulowanie
zobowiązań przez
NIO Oddział
w Krakowie
względem IFJ PAN
w Krakowie**

W okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 stycznia 2024 r. NIO Oddział w Krakowie spośród 36 151,80 tys. zł zobowiązań wymagalnych, uregulował nieterminowo 32 223,4 tys. zł (89,1 %), względem IFJ PAN w Krakowie za realizację terapii protonowej. W wyniku tego zapłacono na rzecz IFJ PAN w Krakowie odsetki na łączną kwotę 1252,3 tys. zł³¹.

Dyrektor NIO Oddział w Krakowie wyjaśnił m.in., że przyczyną braku terminowego regulowania zobowiązań w latach 2020–2023 były problemy finansowe związane z płynnością Oddziału, który nie dysponował wystarczającą ilością środków pieniężnych na rachunkach bankowych, aby móc realizować wszystkie zobowiązania w terminie. Dyrektor wyjaśnił również, że sytuacja zaczęła się normalizować w 2022 r. w momencie otrzymania kredytu restrukturyzacyjnego, przeznaczonego na spłatę zobowiązań wymagalnych, jednak jego wysokość nie była wystarczająca, aby jednorazowo pokryć wszystkie zaległe kwoty zobowiązań przeterminowanych.

NIK zwraca uwagę, że podjęcie działań w celu terminowego regulowania zobowiązań z tytułu terapii protonowej i niedopuszczanie do powstawania odsetek było jednym z wniosków pokontrolnych sformułowanych po kontroli NIK nr P/20/065 *Dostępność i terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie*, przeprowadzonej w NIO w 2020 r. Tym samym wniosek NIK nie został zrealizowany.

**Niewystarczająca
weryfikacja
przez MOW NFZ
spełnienia warunków
przez świadczeniodawcę
przed podpisaniem
umowy**

MOW NFZ, przed podpisaniem w dniu 23 grudnia 2022 r. umowy Nr 061/100036/SZP/08/2023 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej z NIO Oddział w Krakowie, nierzetelnie zweryfikował spełnianie przez świadczeniodawcę warunków zawartych w poz. 35 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych. Zawarta umowa nie zawierała wskazania podwykonawcy w załączniku nr 3 Wykaz podwykonawców w zakresie świadczeń radioterapii protonowej nowotworów wieku dziecięcego zlokalizowanych poza narządem wzroku.

²⁹ https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/167/Zarzadzenie-1_2022_DSOZ, [dostęp: 29 lipca 2024 r.].

³⁰ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/tabBrowser/mainSearch>, [dostęp: 29 lipca 2024 r.].

³¹ Z czego: za 2020 r. – 206,5 tys. zł, za 2021 r. – 298,6 tys. zł, za 2022 r. – 587,3 tys. zł, za 2023 r. – 159,9 tys. zł.

Zgodnie z § 2 ust. 3, 8 i 9 umowy Nr 061/100036/SZP/08/2023 świadczenia gwarantowane mogą być udzielane przez Świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców udzielających świadczeń na zlecenie Świadczeniodawcy, wymienionych w Wykazie podwykonawców, stanowiącym załącznik nr 3 do umowy. Zaprzestanie współpracy z podwykonawcą wymienionym w załączniku nr 3 do umowy lub nawiązanie współpracy z innym podwykonawcą wymaga zgłoszenia dyrektorowi oddziału Funduszu najpóźniej w dniu poprzedzającym wejście w życie zmiany. Świadczeniodawca obowiązany jest do bieżącego aktualizowania danych o swoim potencjale wykonawczym przeznaczonym do realizacji umowy, przez który rozumie się zasoby będące w dyspozycji Świadczeniodawcy służące wykonywaniu świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności osoby udzielające tych świadczeń i sprzęt.

Tymczasem w okresie od 1 maja 2022 r. do 31 grudnia 2023 r. USD zobowiązał się do zapewnienia opieki pediatrycznej w miejscu udzielania świadczeń w zakresie radioterapii protonowej na podstawie dwóch umów zawartych z NIO w dniu 10 stycznia 2023 r., tj. umowy nr SPRP-4241-398/22 i umowy nr SPRP-4241-5/23. W ocenie NIK powyższe umowy i kolejne zawierane z USD miały charakter umów podwykonawczych, ponieważ umożliwiały realizację świadczeń terapii radioterapii protonowej zlokalizowanych poza narządem wzroku wobec części pacjentów pediatrycznych kwalifikujących się do tego rodzaju terapii, a USD zobowiązał się do poddania kontroli NFZ.

Dyrektor MOW NFZ wskazała, że zasadnym jest przyjęcie, iż umowy zawarte pomiędzy USD i NIO są umowami o podwykonawstwo, co nie zostało ujęte w Portalu Potencjału³² i w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej po 7 kwietnia 2019 r.

Uznanie przez MOW NFZ w miejsce umów podwykonawstwa umów na świadczenia pediatryczne

Od 30 września 2016 r. do 7 kwietnia 2019 r. obowiązywały umowy podwykonawcze zawarte między NIO a USD, których przedmiotem było wykonywanie świadczeń protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku na rzecz pacjentów pediatrycznych. Ostatnia z tych umów, o świadczenie zdrowotne nr ZP-4241-1/19 z 18 stycznia 2019 r. została zawarta na okres od 7 stycznia 2019 r. do 7 kwietnia 2019 r. i obejmowała szeroki zakres świadczeń, w tym m.in.: kwalifikację pacjenta pediatrycznego, wykonywanie warstw tomografii komputerowej do planowania terapii, hospitalizację, przygotowanie pacjenta pediatrycznego do terapii (w tym anestezję), zapewnienie transportu do CCB i z powrotem, nadzorowanie i przygotowanie planu radioterapii przez fizyka specjalistę fizyki medycznej. Powyższa umowa nie została przedłużona, konkurs przeprowadzony przez NIO nie wyłonił wykonawcy. Jednocześnie MOW NFZ poinformował NIO Oddział w Krakowie pismem z 29 maja 2019 r., że obowiązujące przepisy nie przewidują odrębnych zakresów świadczeń dla realizacji terapii dla dzieci i dorosłych oraz że oczekuje przekazywania na bieżąco informacji o zabezpieczeniu terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dla pacjentów pediatrycznych.

W dniu 10 stycznia 2023 r. NIO Oddział w Krakowie zawarł z USD umowę na świadczenie opieki pediatrycznej w miejscu udzielania świadczenia w zakresie radioterapii protonowej, obejmującą: każdorazową ocenę przez lekarza pediatrę możliwości napromieniania pacjenta bezpośrednio przed rozpoczęciem procedury, monitorowanie stanu pacjenta w trakcie napromieniania, w przypadku powikłań interwencję terapeutyczną w zakresie doraźnej pomocy na miejscu. Umowa ta obejmowała okres od 1 maja 2022 r. do 31 grudnia 2022 r., a w okresie objętym kontrolą USD i NIO Oddział w Krakowie zawarły łącznie cztery takie umowy, jednak ich zakres przedmiotowy był inny od poprzednio zawieranych umów o podwykonawstwo i nie obejmował przede wszystkim świadczeń wykonywanych w znieczuleniu ogólnym, czy też hospitalizacji.

³² Narzędzie informatyczne służące do przekazywania zmian przez świadczeniodawców do NFZ.

Nierzetelna identyfikacja ryzyka w zakresie realizacji terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

MOW NFZ nie zidentyfikował ryzyka związanego z niepełną realizacją umowy przez NIO Oddział w Krakowie. Pomimo wznowienia, po okresie trzech lat przerwy, terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku jednak bez możliwości realizacji tej terapii u pacjentów wymagających znieczulenia ogólnego, nie zgłoszono tego obszaru ryzyka Prezesowi NFZ jako potencjalnie wymagającego kontroli. Z kolei brak możliwości przeprowadzania terapii protonowej dzieci wymagających w jej trakcie zastosowania znieczulenia ogólnego spowodował, że takie świadczenie realizowane było poza granicami kraju. W wyniku nierealizowania pełnego zakresu świadczeń terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku z budżetu państwa wydatkowano środki w wysokości ok. 6 mln zł.

Ograniczony zakres badań naukowych prowadzonych w NIO na bazie zdobywanych doświadczeń w dziedzinie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

Pomimo że pierwszy pacjent został poddany terapii protonowej w 2016 r., NIO Oddział w Krakowie w latach 2020–2024 nie wykorzystywał stanowisk Gantry w IFJ PAN w Krakowie do prowadzenia badań naukowych. NIO Oddział w Krakowie swoje badania opierał na planach przeprowadzanej terapii protonowej u pacjentów Instytutu, z których dane opracowywane były retrospektywnie. Należy zwrócić uwagę, że od 2020 r. do 2024 r. ok. 34 % pacjentów zostało poddanych, za zgodą Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej, terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku spoza listy wskazań zawartych w zał. nr 4 lp. 35 rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych. Pacjenci ci byli również kierowani do Konsultanta Krajowego przez NIO Oddział w Krakowie. Wiedza o tym, że terapia przynosi korzyści w schorzeniach nieobjętych wskazaniami zawartymi w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, powinna być impulsem do podjęcia działań mających na celu rozpoczęcie badań nad skutecznością zastosowanej u tych pacjentów protonoterapii. NIK podkreśla, że prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze chorób nowotworowych należy do głównych zadań Instytutu określonych w § 3 ust. 1 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 17 października 2019 r. w sprawie reorganizacji Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego³³. W trakcie kontroli NIK, NIO Oddział w Krakowie przygotowywał wnioski o pozyskanie środków na badania naukowe dotyczące terapii protonowej. Należy w tym miejscu zwrócić uwagę, iż w Szwecji w ośrodku protonoterapii zlokalizowanym w Uppsali, który rozpoczął funkcjonowanie podobnie jak polski ośrodek w IFJ PAN w Krakowie w 2015 r., prowadzone badania dotyczą m.in.: oceny ponownego napromieniania w nowotworach głowy i szyi, porównania promieniowania protonowego i fotonowego w raku migdałków, porównania promieniowania protonowego i fotonowego w glejaku, badania terapii wiązką protonów w chłoniaku Hodgkina, porównania promieniowania protonowego i fotonowego w raku odbytnicy i w grasiczaku³⁴.

³³ Dz. U. poz. 2153.

³⁴ Źródło: <https://skandionklinikiense/en/research/#mainContent>, [dostęp: 16 lipca 2024 r.].

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

Cel główny kontroli	Celem głównym kontroli było ustalenie, czy podmioty odpowiedzialne zapewniły pacjentom onkologicznym dostęp do terapii protonowej w Polsce.
Cele szczegółowe	Założono, że badania kontrolne umożliwią udzielenie odpowiedzi na następujące pytania szczegółowe: <ol style="list-style-type: none"> 1. Czy podjęto działania organizacyjne dla zwiększenia dostępności pacjentów z chorobami nowotworowymi do protonoterapii? 2. Czy sposób realizacji świadczeń terapii protonowej umożliwił optymalne wykorzystanie CCB do celów medycznych?
Zakres podmiotowy	Kontrolę P/24/066 <i>Dostępność i rozwój terapii protonowej</i> przeprowadzono w pięciu jednostkach, tj.: w Ministerstwie Zdrowia, NFZ, MOW NFZ, NIO, SU. Wszystkie kontrole jednostkowe przeprowadziła Delegatura NIK w Krakowie. Ponadto w informacji o wynikach kontroli wykorzystane zostały dla celów porównawczych ustalenia z kontroli P/20/065 <i>Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie</i> . Podmioty do kontroli dobrano celowo. Minister Zdrowia jest organizatorem systemu ochrony zdrowia w państwie, NIO Oddział w Krakowie jest jedynym w Polsce świadczeniodawcą realizującym terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, SU jest jedynym w Polsce świadczeniodawcą realizującym protonoterapię nowotworów oka, MOW NFZ jest jedynym w Polsce organizatorem konkursów na świadczenie protonoterapii, natomiast NFZ sprawuje nadzór nad realizacją zadań oddziałów wojewódzkich NFZ.
Kryteria kontroli	Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³⁵ . Działalność skontrolowanych jednostek oceniano według kryteriów: legalności, gospodarności, rzetelności i celowości.
Okres objęty kontrolą	Od 1 stycznia 2020 r. do 2024 r. (do dnia zakończenia kontroli ³⁶). Badania kontrolne dotyczyły również działań wcześniejszych, jeżeli miały one związek z kontrolowaną działalnością w zakresie organizacji i realizacji terapii protonowej. W przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata wcześniejsze wykorzystano dowody sporządzone przed okresem objętym kontrolą.
Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK	Po rozpoczęciu kontroli, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, zasięgnięto informacji od: <ol style="list-style-type: none"> 1. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 2. Wielkopolskiego Centrum Onkologii w Poznaniu, 3. Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie, 4. Instytutu Fizyki Jądrowej PAN w Krakowie, 5. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej, 6. Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki, 7. Fundacji charytatywnych.
Udział innych organów kontroli na podstawie art. 12 ustawy o NIK	W kontroli nie brały udziału inne organy kontroli.
Stan realizacji wniosków pokontrolnych	Wyniki kontroli przedstawiono w pięciu wystąpieniach pokontrolnych, w których sformułowano dziewięć wniosków pokontrolnych. Z informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych wynika, iż wszystkie wnioski pokontrolne są w trakcie realizacji.

³⁵ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

³⁶ 24 maja 2024 r.

Do Ministra Zdrowia wnioskowano o:

- 1) Opracowanie i wdrożenie Strategii protonoterapii w Polsce z uwzględnieniem wyników prac Zespołu ds. opracowania strategii protonoterapii w Polsce.
- 2) Wykorzystanie w procesach zarządczych, dotyczących dostępności i rozwoju terapii protonowej, raportów rocznych sporządzanych przez Konsultantów Krajowych z dziedziny radioterapii onkologicznej oraz okulistyki.
- 3) Podjęcie działań zapewniających dostęp do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku pacjentom pediatrycznym, w tym, wymagających znieczulenia ogólnego.

Do Dyrektora MOW NFZ wnioskowano o:

- 1) Podjęcie działań w odniesieniu do Narodowego Instytutu Onkologii Oddział w Krakowie w zakresie umów zawieranych pomiędzy tym podmiotem a Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie na zapewnienie opieki pediatrycznej, polegających na zastosowaniu odpowiednich sankcji wynikających z umowy Nr 061/100036/SZP/08/2023 z 23 grudnia 2022 r.
- 2) Podjęcie działań mających na celu jak najszybsze przywrócenie pacjentom pediatrycznym, wymagającym leczenia w znieczuleniu ogólnym, dostępności do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.
- 3) Złożenie do Prezesa NFZ wniosku o przeprowadzenia kontroli w zakresie wykonania umów o świadczenia terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

Do Dyrektora NIO wnioskowano o:

- 1) Podjęcie skutecznych działań polegających na zapewnieniu realizacji terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u pacjentów pediatrycznych wymagających znieczulenia ogólnego.
- 2) Podjęcie działań zmierzających do uregulowania i sformalizowania współpracy z USD w Krakowie w odniesieniu do wszystkich realizowanych przez Szpital świadczeń w zakresie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.
- 3) Podjęcie skutecznych działań w celu terminowego regulowania zobowiązań wobec IFJ PAN w Krakowie za realizację terapii protonowej.

Pozostałe informacje

Czynności kontrolne prowadzone były od 9 stycznia do 5 czerwca 2024 r. (data podpisania ostatniego wystąpienia pokontrolnego). Kontrola została podjęta z inicjatywy własnej NIK. Najwyższa Izba Kontroli prowadziła dotychczas jedną kontrolę dotyczącą tematyki dostępności do terapii protonowej, tj. P/20/065 *Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie*.

Finansowe skutki nieprawidłowości stwierdzone w kontroli wyniosły ogółem 7431,4 tys. zł i związane były z kwotami wydatkowanymi z naruszeniem zasad należytego zarządzania finansami – 6179,1 tys. zł oraz w następstwie działań stanowiących naruszenie prawa – 1252,3 tys. zł.

Informacje o zgłoszonych zastrzeżeniach

Kierownik jednej jednostki kontrolowanej, tj. NIO, wniosła zastrzeżenia do otrzymanego wystąpienia pokontrolnego. Zespół Orzekający Komisji Rozstrzygającej NIK z czterech zastrzeżeń wniesionych do wystąpienia pokontrolnego jedno uwzględnił w całości, jedno częściowo, natomiast dwa pozostałe oddalił³⁷.

³⁷ Wprowadzone zmiany w wystąpieniu pokontrolnym na podstawie uchwały Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej NIK nie wpłynęły w istotny sposób na ocenę realizacji celu głównego i celów szczegółowych kontroli.

Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
1.	Delegatura NIK w Krakowie	Ministerstwo Zdrowia	Izabela Leszczyna
2.		Centrala NFZ	Filip Nowak
3.		MOW NFZ	Elżbieta Fryźlewicz-Chrapisińska
4.		Narodowy Instytut Onkologii	Beata Jagielska
5.		Szpital Uniwersytecki w Krakowie	Marcin Jędrychowski

6.1.1. Wykaz ocen kontrolowanych jednostek

Przyczyną dokonania ocen w formie opisowej było wystąpienia zjawisk, których złożoność problematyki nie pozwalała na stworzenie jednoznacznych ocen pozytywnych lub negatywnych.

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Stany mające wpływ na wydaną ocenę (forma opisowa):	
		prawidłowe	nieprawidłowe
1.	Ministerstwo Zdrowia	Na pozytywną ocenę zasługuje poszerzenie przez Ministra Zdrowia w styczniu 2023 r. listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, a także wznowienie w 2022 r. terapii protonowej dzieci.	NIK negatywnie ocenia nieopracowanie i niewdrożenie strategii protonoterapii w Polsce przez Ministra Zdrowia. Ponadto NIK negatywnie ocenia niezapewnienie przez Ministra Zdrowia dostępu w Polsce do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dzieciom wymagającym leczenia w znieczuleniu ogólnym. W związku z tym budżet państwa musiał zrefundować leczenie dzieci poza granicami polski w wysokości ok. 6 mln zł.
2.	Centrala NFZ	W latach 2020–2024 nastąpiło zwiększenie dostępności do świadczeń terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, w tym również pacjentów pediatrycznych.	Ze świadczeń terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nie mogli korzystać pacjenci pediatryczni wymagający leczenia w znieczuleniu ogólnym.
3.	MOW NFZ	W latach 2020–2024 nastąpiło zwiększenie dostępności do świadczeń terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, w tym również pacjentów pediatrycznych.	Działania podejmowane przez MOW NFZ nie były w pełni skuteczne, bowiem ze świadczeń terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nie mogli korzystać pacjenci pediatryczni wymagający leczenia w znieczuleniu ogólnym.
4.	Narodowy Instytut Onkologii	NIO wznowił od 1 maja 2022 r. terapię pacjentów dziecięcych.	NIO nie realizował pełnego zakresu świadczeń dotyczącego terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wskazanego w zał. nr 4 lp. 35 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Współpraca w zakresie terapii protonowej dzieci

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Stany mające wpływ na wydaną ocenę (forma opisowa):	
		prawidłowe	nieprawidłowe
			<p>między NIO a Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym odbywała się jedynie na podstawie umów dotyczących zapewnienia przez USD opieki pediatrycznej pacjentom NIO w IFJ PAN w Krakowie (dwie z czterech umów zawarto z mocą wsteczną). Nieterminowo regulowano zobowiązania wobec IFJ PAN w Krakowie za realizację terapii protonowej i z tego tytułu zapłacono 1252,3 tys. zł odsetek.</p>
5.	Szpital Uniwersytecki w Krakowie	Działania Szpitala zapewniały dostęp do terapii protonowej nowotworów oka z całej Polski.	<p>Spośród 1653 pacjentów (ok. 413 rocznie) z rozpoznaniem nowotworu złośliwego oka, wskazanego w zał. nr 4 lp. 28 rozporządzenia Ministra Zdrowia ws. świadczeń gwarantowanych, terapii protonowej poddawano średnio rocznie ok. 21 pacjentów.</p>

6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych

Minister Zdrowia

Minister Zdrowia, zgodnie z art. 163 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach, sprawuje, stosując kryterium legalności, rzetelności i celowości, nadzór nad działalnością świadczeniodawców w zakresie realizacji umów z NFZ.

Stosownie do art. 31d ustawy o świadczeniach Minister Zdrowia określa w drodze rozporządzeń wykazy świadczeń gwarantowanych w poszczególnych zakresach. Terapia protonowa oka została dodana do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego 6 listopada 2012 r. Świadczenie dotyczyło pacjentów z rozpoznaniem czerniaka błony naczyniowej (C 69.3 Nowotwór złośliwy oka – naczyniówka). Świadczenia gwarantowane są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, określonych we wskazanym rozporządzeniu. Wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nastąpiło 30 czerwca 2016 r.

Do radioterapii protonowej realizowanej w ramach gwarantowanych świadczeń medycznych refundowanych przez NFZ kwalifikują się chorzy z rozpoznaniem nowotworem złośliwym wymienionym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (kwalifikacje dodano rozporządzeniami Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2016 r., z dnia 9 stycznia 2019 r. oraz z dnia 3 stycznia 2023 r.). Z protonoterapii mogą korzystać pacjenci z całej Polski, zarówno dzieci, jak i dorośli. Kwalifikacja do terapii odbywa się w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym Oddziale w Krakowie lub Szpitalu Uniwersyteckim. Zgodnie z obowiązującymi przepisami do radioterapii protonowej kwalifikuje lekarz specjalista radioterapii onkologicznej. W przypadku potwierdzenia rozpoznania nowotworu będącego wskazaniem do przeprowadzenia radioterapii protonowej, pacjent zostaje skierowany do jednostki, która realizuje procedurę.

Minister Zdrowia w listopadzie 2019 r. powołał zespół do opracowania strategii protonoterapii w Polsce, którego zadaniem było opracowanie strategii rozwoju radioterapii protonowej w długiej perspektywie czasowej, zawierającej koncepcję rozwiązań systemowych oraz działań, które miały przyczynić się do rozwoju stosowania radioterapii protonowej zgodnie z potrzebami zdrowotnymi oraz dowodami naukowymi w zakresie efektywności terapii protonowej.

Narodowy Fundusz Zdrowia

Stosownie do art. 97 ust. 3 pkt 2 ustawy o świadczeniach, przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowanie ich realizacji i rozliczanie jest zadaniem Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zgodnie z art. 139 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o świadczeniach zawieranie przez Fundusz umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z zastrzeżeniem art. 159 i art. 159a, odbywa się po przeprowadzeniu postępowania w trybie: konkursu ofert albo rokowań. Prezes NFZ określa zarządzeniem wzory umów dla poszczególnych rodzajów świadczeń. Dla świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – wzór umowy stanowi załącznik nr 2b do zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. Umowa określa między innymi: przedmiot umowy, warunki finansowania świadczeń, organizację udzielania świadczeń oraz kary umowne. Na podstawie zawartej umowy świadczeniodawca zobowiązany jest między innymi do bieżącego aktualizowania danych o swoim potencjale wykonawczym przeznaczonym do realizacji umowy (w szczególności osoby i sprzęt). Umowa określa maksymalną kwotę zobowiązania NFZ wobec świadczeniodawcy. Załącznikami do umowy są m.in. plan rzeczowo-finansowy,

harmonogram – zasoby oraz wykaz podwykonawców. W planie rzeczowo-finansowym określa się między innymi liczbę i cenę jednostek rozliczeniowych oraz kwotę zobowiązania w poszczególnych zakresach świadczeń objętych umową. Stosownie do art. 61a ustawy o świadczeniach Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia może przeprowadzić kontrolę realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Zasady prowadzenia kontroli i obowiązki świadczeniodawców określają przepisy art. 61b–61zb ustawy o świadczeniach.

Umowa zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a NFZ jest podstawą udzielania przez świadczeniodawcę świadczeń opieki zdrowotnej. Świadczeniodawca, z którym NFZ zawarł umowę na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju leczenie szpitalne – terapia protonowa, zobowiązany jest wykonywać umowę zgodnie z warunkami udzielania świadczeń określonymi w ustawie o świadczeniach, w rozporządzeniu ws. świadczeń gwarantowanych, wydanym na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, wydanym na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, a także zgodnie ze szczególnymi warunkami umowy.

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia miał prowadzić rejestr pacjentów, u których zastosowano procedurę teleradioterapii hadronowej wiązką protonów, dostępny za pomocą aplikacji internetowej (na podstawie pkt 35 załącznika nr 4 do rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych).

Centrum Cyklotronowe Bronowice

Centrum Cyklotronowe Bronowice stanowi dział Instytutu Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk w Krakowie, który jest instytutem naukowym Polskiej Akademii Nauk.

Instytut nie jest podmiotem leczniczym. Kompleksową opiekę nad pacjentem począwszy od kwalifikacji poprzez przygotowanie pacjenta do terapii, opiekę w trakcie terapii, jak i po jej zakończeniu sprawują szpitale: Szpital Uniwersytecki (w przypadku protonoterapii nowotworów oka) oraz Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie (w przypadku protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku), z którymi MOW NFZ podpisał umowy na świadczenia protonoterapii. W CCB realizowana jest terapia protonowa na podstawie podpisanych przez IFJ PAN umów. Centrum posiada dwa stanowiska Gantry, na których możliwe jest wykorzystanie skanującej wiązki protonowej do radioterapii nowotworów.

Narodowy Instytut Onkologii

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy zgodnie z § 2 statutu jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, z siedzibą w Warszawie. Posiada dwa oddziały zlokalizowane w Krakowie oraz Gliwicach. Nadzór nad działalnością Instytutu sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia. Według § 3 statutu misją Instytutu jest tworzenie nowej wiedzy w dziedzinie onkologii oraz standardów optymalnego postępowania w celu realizacji narodowej strategii przeciwdziałania chorobom nowotworowym.

Przedmiotem działalności Instytutu jest prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze chorób nowotworowych, przystosowywanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych do potrzeb praktyki oraz wdrażanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych. Do zadań Instytutu, szczególnie ważnych dla planowania i realizacji polityki państwa, których wykonywanie jest niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa publicznego oraz poprawy jakości życia obywateli, wykonywanych w sposób ciągły należy m.in.:

- koordynacja realizacji i monitorowanie wdrożenia Narodowej Strategii Onkologicznej,
- opracowywanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii (definiowanie ścieżek pacjenta),

- profilaktyka pierwotna nowotworów,
- profilaktyka wtórna i prowadzenie Centralnego Ośrodka Koordynującego populacyjne programy badań przesiewowych w onkologii,
- prowadzenie Krajowego Rejestru Nowotworów,
- współpraca analityczna w zakresie wyceny świadczeń onkologicznych z AOTMiT, NFZ i urzędem obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia.

Organami Instytutu są Dyrektor powoływany i odwoływany przez właściwego ministra do spraw zdrowia oraz Rada Naukowa. Dyrektor kieruje Instytutem przy pomocy zastępców powoływanych i odwoływanych przez właściwego ministra do spraw zdrowia. Oddziałami Instytutu w Krakowie i Gliwicach kierują zastępcy Dyrektora Instytutu (Dyrektorzy Oddziału). Oddziały Instytutu prowadzą samodzielną gospodarkę finansową w ramach planu finansowego Instytutu, posiadanych środków oraz udzielonych pełnomocnictw i sporządzają sprawozdania finansowe, które stanowią integralną część sprawozdania finansowego NIO.

6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2512, ze zm.).
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146).
3. Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969).
4. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2024 r. poz. 69).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 855).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 77).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 80).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1194, ze zm.).
10. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 17 października 2019 r. w sprawie reorganizacji Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego (Dz. U. poz. 2153).
11. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 listopada 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce (Dz. Urz. MZ poz. 96, ze zm.).
12. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2023 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw analizy radioterapii protonowej w Rzeczypospolitej Polskiej.
13. Zarządzenie Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (Biul. inf. NFZ poz. 1).
14. Zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (Biul. inf. NFZ poz. 37).
15. Statut Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, w brzmieniu stanowiącym załącznik do uchwały nr 1/2024 Rady Naukowej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 31 stycznia 2024 r.

6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Minister Zdrowia
8. Przewodniczący Komisji do Spraw Kontroli Państwowej Sejmu RP
9. Przewodniczący Komisji Zdrowia Sejmu RP
10. Przewodniczący Komisji Zdrowia Senatu RP
11. Kierownicy kontrolowanych jednostek



NKM.0910.6.2024.KG.9
Warszawa, 26 listopada 2024

Pan Jacek Kozłowski
Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli

Szanowny Panie Prezesie,

w związku z Informacją Najwyższej Izby Kontroli (zwanej dalej „NIK”) o wynikach kontroli P/24/066 – „Dostępność i rozwój terapii protonowej”, która została przekazana przy piśmie z dnia 12 listopada 2024 r. o znaku: LKR.430.3.2024, stosownie do treści uprawnienia przewidzianego w art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli, przedkładam stanowisko do ww. dokumentu.

W zakresie wskazania na stronie 8, iż „w latach 2020–2024 kolejni urzędujący Ministrowie Zdrowia nie podjęli skutecznych działań zmierzających do uporządkowania i rozwoju funkcjonującego w Polsce systemu świadczeń terapii protonowej”, wskazać należy, że przykładem tych działań, znacznie poszerzającym liczbę osób uprawnionych do uzyskania omawianego świadczenia jest poszerzenie przez Ministra Zdrowia w styczniu 2023 r. listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

W zakresie opracowania Strategii rozwoju protonoterapii w Polsce (str. 10), Minister Zdrowia po pogłębionej analizie problemu, rozważa powierzenie omawianego zadania do realizacji Zespołowi powołanemu przy Krajowej Radzie Onkologicznej, w związku z jej ustawowym zadaniem, wskazanym w art. 29 ust. 7 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. z 2024 r. poz. 1208), tj. prowadzenia analiz dotyczących funkcjonowania systemu opieki onkologicznej w celu identyfikacji problemów oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jego poprawy.

W zakresie niewykorzystywania przez Ministra Zdrowia w procesach zarządczych raportów Konsultantów Krajowych (str. 10), wskazać należy, że omawiane raporty są na bieżąco wykorzystywane. Jednocześnie Minister Zdrowia nie ma obowiązku natychmiastowego wdrażania wszystkich wskazanych w raportach sugestii, bowiem większość zagadnień wymaga głębokiej analizy, a podjęcie działań poprzedzić powinno rozważenie wszelkich możliwych następstw.

W kwestii niedokonania zmian taryf za realizację świadczeń terapii protonowej, wskazać należy, że w latach 2020–2024 Minister Zdrowia skierował do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwanej dalej „AOTMiT”) dwa zlecenia dotyczące taryfikacji świadczeń protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. AOTMiT wskazał jednak, że bez dodatkowych działań poprawiających organizację udzielania świadczeń nie wpłynie ona na istotną poprawę dostępu pacjentów do protonoterapii. Innymi słowy do powyższego stanu rzeczy przyczyniła się nierzetelność Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (zwanego dalej: „MOW NFZ”)

w weryfikacji podwykonawców w ramach zawartej umowy o udzielanie omawianych świadczeń opieki zdrowotnej (str. 26/27) – realizacja świadczeń bez umowy zawartej pomiędzy realizatorem, a podwykonawcą, co uniemożliwiało dokonania oszacowania kosztów. W tej kwestii Ministerstwo Zdrowia, zwróci się z prośbą o wyjaśnienia do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Minister Zdrowia, mając na uwadze zalecenie pokontrolne NIK, skieruje w najbliższym czasie kolejne zlecenie dotyczące taryfikacji świadczeń protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

W kwestii niewypracowania rozwiązań umożliwiających organizowanie konkursów na świadczenie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku osobno dla dzieci i dorosłych (str. 10), Ministerstwo Zdrowia stoi na stanowisku, że brak jest przeciwwskazań, aby mogły być podpisane przez NFZ dwie odrębne umowy na terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku: odrębnie dla pacjentów dziecięcych i dla pacjentów dorosłych z dwoma podmiotami leczniczymi. Warunkiem niezbędnym do zawarcia takiej umowy jest jednak spełnienie warunków określonych w rozporządzeniach koszykowych.

W zakresie niepełnego wykorzystania możliwości terapeutycznych CCB (str. 10), jak wskazano na str. 22 raportu, Dyrektor Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie poinformował, że wszyscy pacjenci spełniający kryteria kwalifikacji do terapii protonowej mieli proponowaną tę opcję terapeutyczną, jednak większość z nich zdecydowała się na inną metodę leczenia, tj. brachyterapię. O wyborze rodzaju terapii zdecydował pacjent, któremu proponowane były obie metody leczenia czerniaka naczyniówki. W związku z powyższym wskazać należy, że brak wykorzystania możliwości terapeutycznych nie wiąże się tylko z kwestiami organizacji systemu opieki zdrowotnej lecz również z preferencjami pacjentów, którzy mają pełne prawo decydowania o wyrażeniu zgody lub odmówieniu wyrażenia zgody na proponowane przez lekarza leczenie.

W kwestii wznowienia terapii protonowej dzieci po przerwie w realizacji świadczenia wynoszącej trzy lata (str. 11) – w raporcie wskazano (str. 22), że omawiana sytuacja miała miejsce z powodu braku porozumienia pomiędzy świadczeniodawcami a podwykonawcą. Ponadto wiąże się ona z brakiem zatrudnienia odpowiedniej kadry medycznej. Są to czynniki, na które Minister Zdrowia nie ma wpływu.

W kwestii niesformalizowania udziału USD w procesie świadczenia terapii protonowej pacjentów dziecięcych (str. 11) – jak już wskazano, Ministerstwo Zdrowia podejmie wyjaśnienia z Funduszem w zakresie dotyczącej rzetelności weryfikacji podwykonawcy przez MOW NFZ.

W kwestii niepoddawania terapii protonowej dzieci wymagających zastosowania w jej trakcie znieczulenia ogólnego (str. 11) – jak wynika z omawianego raportu dzieci zostały poddane wymaganemu leczeniu poza granicami kraju. W omawianej sytuacji brak możliwości wykonania na terenie kraju świadczenia opieki zdrowotnej spowodowany był brakiem możliwości zapewnienia bezpieczeństwa dla najmłodszych pacjentów wymagających udzielenia świadczenia w znieczuleniu ogólnym (brak spełnienia warunków niezbędnych do bezpiecznej realizacji świadczenia przez jedyne świadczeniodawcę realizującego świadczenie na terenie kraju). W omawianej sytuacji skorzystano z najlepszej możliwej opcji, tj. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia skierował pacjentów do udzielenia świadczenia poza granicami kraju. Fakt zapewnienia realizacji świadczenia potrzebującym pacjentom pomimo trudności jest znakiem sprawnego działania systemu opieki zdrowotnej oraz poczucia zapewnienia bezpieczeństwa w udzielaniu świadczeń w odniesieniu do najmłodszych pacjentów.

W odniesieniu do niewystarczającego w opinii NIK wskazania do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku (str. 11) – Minister Zdrowia rozważa zwrócenie się do konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny o opinie w przedmiotowej kwestii.

Natomiast w odniesieniu do wniosków 1 i 3 z kontroli (str. 13), tj:

- opracowanie zasad organizacji świadczenia protonoterapii uwzględniających możliwości zawierania umów ze świadczeniodawcami z całej Polski – na terenie kraju działa jedynie jeden dostawca wiązki protonów, co w opinii Ministra Zdrowia jest głównym problemem w terytorialnym ograniczeniu dostępności do omawianego świadczenia opieki zdrowotnej;
- opracowanie rozwiązań systemowych umożliwiających utworzenie na terenie Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie ośrodka, będącego podmiotem leczniczym w porozumieniu z Prezesem Rady Ministrów, Ministrem Nauki oraz we współpracy z Kierownictwem IFJ PAN w Krakowie, Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, przedstawicielami podmiotów leczniczych zajmujących się leczeniem onkologicznym, Konsultantem Krajowym w Dziedzinie Radioterapii Onkologicznej,

uprzejmie wskazuję, że będą one przedmiotem analiz przeprowadzonych przez ww. Zespół powołany przy Krajowej Radzie Onkologicznej.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/



PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
MARIAN BANAŚ

LKR.430.3.2024

Warszawa, 2024-12-16

Opinia

**do stanowiska Minister Zdrowia w sprawie informacji o wynikach kontroli
P/24/066 Dostępność i rozwój terapii protonowej**

Stosownie do art. 64 ust. 2 z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹, przedstawiam opinię do stanowiska Minister Zdrowia, zawartego w piśmie z dnia 26 listopada 2024 r. (nr NKM.0910.6.2024.KG.9).

Uprzejmie dziękując za przedstawione stanowisko z satysfakcją przyjmuję, że w celu opracowania Strategii rozwoju protonoterapii w Polsce, dokonano pogłębionej analizy problemu, w wyniku czego rozważane jest powierzenie realizacji tego zadania Zespołowi powołanemu przy Krajowej Radzie Onkologicznej. Ufam jednocześnie, że wykorzystane będą przy tym doświadczenia i prace *Zespołu ds. opracowania strategii rozwoju radioterapii protonowej w Polsce*, którego raport został przekazany do Ministerstwa Zdrowia przez przewodniczącego Zespołu w lutym 2021 r.

Odnosząc się do poszerzenia przez Ministra Zdrowia w styczniu 2023 r. listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, podtrzymuję swoje stanowisko, iż było to działanie niewystarczające, aby zapewnić pełne wykorzystanie możliwości terapeutycznych Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie (dalej: CCB) pomimo, że w 2023 r. obsłużyło ono największą od uruchomienia liczbę pacjentów (312 osób) stanowiącą 78% możliwości tego ośrodka. Należy w tym miejscu podkreślić, że spośród 881 pacjentów poddanych terapii protonowej w latach 2020 - 2024², ok. 34% stanowiły osoby, których schorzenia nie były ujęte w wykazie świadczeń gwarantowanych. Poddanie ich terapii protonowej było możliwe tylko dzięki współdziałaniu Narodowego Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej, który wydawał indywidualne zgody na takie leczenie. Gdyby nie wspomniana współpraca, to w 2023 r., czyli w okresie, kiedy obsłużono największą liczbę pacjentów, możliwości CCB wykorzystane byłyby jedynie w 51%, tj. z uwzględnieniem tylko wskazań z wykazu świadczeń gwarantowanych. Dlatego z satysfakcją przyjmuję informację o rozważeniu przez Minister Zdrowia możliwości zwrócenia się do

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 623.

² Do dnia 8 maja.

konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny o opinie w kwestii poszerzenia listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

Mając na uwadze wyrażone stanowisko Ministerstwa Zdrowia o braku przeciwwskazań do zawarcia przez Narodowy Fundusz Zdrowia (dalej: NFZ) umów z podmiotami leczniczymi na terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku odrębnie dla pacjentów dziecięcych i dla pacjentów dorosłych, wyrażam nadzieję, iż działania Ministerstwa pełniącego nadzór nad działalnością ww. instytucji doprowadzą do rozwiązania istniejącego problemu. Pragnę podkreślić, iż brak możliwości zorganizowania odrębnych postępowań konkursowych był jednym z czynników ograniczających dostępność do terapii protonowej, zwłaszcza pacjentów dziecięcych.

Odnosząc się do zapewnienia przez NFZ terapii protonowej pacjentom dziecięcym poza granicami kraju jako oznaki sprawnego działania systemu opieki zdrowotnej i zagwarantowania bezpieczeństwa w udzielaniu świadczeń zdrowotnych, pragnę zwrócić uwagę na niewykorzystanie potencjału terapeutycznego w CCB. W wyniku tego ok. 6 mln zł zasiliło zagraniczny system opieki zdrowotnej zamiast krajowego. Dlatego z satysfakcją przyjmuję deklarację o zamiarze skierowania przez Ministerstwo Zdrowia kolejnego zlecenia do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, dotyczącego taryfikacji świadczeń protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, jak również podjęcie działań zmierzających do sformalizowania udziału Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie w procesie udzielania świadczeń terapii protonowej dla pacjentów dziecięcych wymagających hospitalizacji.

Pozwolę sobie wyrazić nadzieję, że poziom istotności poruszonych przez NIK zagadnień dotyczących tak newralgicznego obszaru z punktu widzenia społecznego, jakim jest leczenie pacjentów onkologicznych, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci, sformułowane oceny i wnioski NIK, które zaprezentowano w przedmiotowej informacji o wynikach kontroli, zostaną należycie wykorzystane, a działania Pani Minister przyczynią się do rozwiązania problemów organizacji świadczeń terapii protonowej nowotworów i zwiększenia dostępności do tej innowacyjnej metody radioterapii zarówno dla pacjentów dorosłych, jak i dziecięcych.

Wiceprezes NIK

Michał Jędrzejczyk w zastępstwie za Marian
Banaś

/podpisano elektronicznie/