



**WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Małgorzata Motylow**

LKR.410.008.01.2020

Adam Niedzielski
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/20/065 Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Adam Niedzielski, Minister Zdrowia ² , od 26 sierpnia 2020 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili: Bartosz Arłukowicz (od 22 września 2014 r. do 15 czerwca 2015 r.), Marian Zembala (od 16 czerwca 2015 r. do 16 listopada 2015 r.), Konstanty Radziwiłł (od 16 listopada 2015 r. do 9 stycznia 2018 r.), Łukasz Szumowski (od 9 stycznia 2018 r. do 20 sierpnia 2020 r.).
Zakres przedmiotowy kontroli	Optymalizacja wykorzystania cyklotronów do protonoterapii w Centrum Cyklotronowym Bronowice.
Okres objęty kontrolą	1 stycznia 2015 r. do 16 października 2020 r., z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed lub po tym okresie”
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontrolerzy	1. Hubert Brzozowski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/94/2020 z 9 czerwca 2020 r. 2. Dariusz Jankowski, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/93/2020 z 9 czerwca 2020 r.

(dowód: akta kontroli str. 1-4)

¹ Ministerstwo, MZ.

² Minister.

³ Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Minister Zdrowia nie podjął rzetelnych i skutecznych działań sprzyjających zapewnieniu dostępu do terapii protonowej jak najszerszej grupie pacjentów onkologicznych zmagającym się z chorobami nowotworowymi i optymalnego wykorzystania do tego celu cyklotronów zlokalizowanych w jedynym w Polsce Centrum Cyklotronowym Bronowice Instytutu Fizyki Jądrowej PAN w Krakowie (CCB) od jego otwarcia w październiku 2015 r.

Minister Zdrowia posiadał wiedzę o możliwości wykorzystania budowanego w CCB od 2006 r. cyklotronu do celów medycznych, jednak przyjęcie pierwszego pacjenta na terapię nowotworu zlokalizowanego poza narządem wzroku nastąpiło dopiero po 11 miesiącach od otwarcia CCB.

Jako nierzetelne ocenić należy działanie Ministra dotyczące ograniczenia do dziesięciu wyboru wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, pomimo, że opinie eksperckie, w tym Zespołu Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej, o które Minister występował wcześniej, zawierały rekomendacje do objęcia protonoterapią kilkudziesięciu⁵ nowotworów złośliwych. W efekcie ostatecznego zawężenia listy wskazań do zaledwie siedmiu w znowelizowanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁶, liczba przeprowadzonych od 2016 r. terapii była znacząco niższa niż oferowane możliwości CCB. Tylko w latach 2016 – 2018⁷, spośród 429 pacjentów którzy zgłosili się do Instytutu Onkologii Oddział w Krakowie, nie zakwalifikowano do przyjęcia 229 (53,4%) z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji wskazanych w rozporządzeniu.

Zastrzeżenia budzi zaprzestanie protonoterapii pacjentów pediatrycznych. Współpraca w zakresie udzielania tych świadczeń, pomiędzy Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie a Instytutem Onkologii Oddział w Krakowie, zakończyła się 7 kwietnia 2019 r. Tym samym od 8 kwietnia 2019 r. do dnia zakończenia kontroli Instytut, który jest odpowiedzialny za realizację świadczeń ani Małopolski Oddział NFZ, nie zapewnili pacjentom dziecięcym dostępu do protonoterapii. Także Minister nie podjął skutecznych działań, które doprowadziłyby do wznowienia terapii protonowej pacjentów pediatrycznych. Podkreślić należy, że zgodnie z art. 163 ust.1 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁸, nadzór nad działalnością świadczeniodawców w zakresie umów z Narodowym Funduszem Zdrowia sprawuje Minister właściwy do spraw zdrowia, a zaniechanie udzielania świadczeń stanowi rażące naruszenie interesu świadczeniobiorców, o którym mowa w art. 165 ust. 3 tej ustawy.

NIK ocenia negatywnie, iż pomimo upływu pięciu lat od otwarcia CCB, do dnia zakończenia kontroli nie została opracowana strategia rozwoju protonoterapii w Polsce, pomimo, że taki obowiązek spoczywa na Ministrze Zdrowia jako odpowiedzialnym za tworzenie polityki zdrowotnej państwa. Brak spójnej koncepcji

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej. W niniejszym wystąpieniu pokontrolnym zastosowano ocenę w formie opisowej.

⁵ W niniejszym wystąpieniu pokontrolnym liczba wskazań do protonoterapii została zaprezentowana zgodnie z klasyfikacją główną (trzyznakową) Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10) łącznie dla dzieci i dorosłych.

⁶ Terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wprowadzono rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2016 r. zmieniającym rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 855).

⁷ Raport kierownika Samodzielnej Pracowni Terapii Protonowej Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie za okres od 3 października 2016 r. do 28 września 2018 r.

⁸ Dz. U. z 2020 r., poz. 1398.

rozwoju protonoterapii mógł wpłynąć niekorzystnie na wdrożenie i upowszechnienie tej metody terapeutycznej, a także na organizację udzielania świadczeń w tym zakresie.

Wyżej opisane nieprawidłowości przyczyniły się do niskiego stopnia wykorzystania do celów terapeutycznych cyklotronu zlokalizowanego w CCB. W okresie od 4 października 2016 r. do 30 czerwca 2020 r. w Instytucie Onkologii Oddział w Krakowie poddano protonoterapii łącznie 320 pacjentów, z tego 307 dorosłych i 13 dzieci, podczas gdy możliwości Centrum Cyklotronowego Bronowice, biorąc pod uwagę dotychczasową listę wskazań do terapii, wynosiły ok. 400 pacjentów rocznie.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Obszar

Wpływ Ministra Zdrowia na optymalizację wykorzystania cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice do prowadzenia protonoterapii.

1. Udział Ministra Zdrowia w procesie powstawania i uruchamiania Centrum Cyklotronowego Bronowice.

Opis stanu faktycznego

W dniu 12 września 2006 r. utworzone zostało Narodowe Konsorcjum Radioterapii Hadronowej (*Konsorcjum*). W jego skład weszły: Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego PAN w Krakowie (IFJ PAN w Krakowie), Akademia Medyczna w Warszawie, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie (Oddziały w Warszawie i Krakowie), Instytut Problemów Jądrowych im. Andrzeja Sołtana, Świerk/Otwock, oraz Uniwersytet Warszawski (Środowiskowe Laboratorium Ciężkich Jonów). W kolejnych latach do Konsorcjum dołączyły:

- Politechnika Warszawska (2007 r.),
- Akademia Górniczo-Hutnicza w Krakowie (2007 r.),
- Uniwersytet Jagielloński w Krakowie (2008 r.),
- Centrum Onkologii Oddział w Gliwicach (2009 r.),
- Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie (2011 r.),
- Wielkopolskie Centrum Onkologiczne w Poznaniu (2013 r.).

W Porozumieniu o ustanowieniu Konsorcjum, jako jego koordynatora wskazano IFJ PAN w Krakowie.

Celem działania Konsorcjum było zwiększenie skuteczności leczenia chorób nowotworowych poprzez wprowadzenie i doskonalenie metod radioterapii hadronowej. Jako drogę do jego osiągnięcia wskazano połączenie potencjału naukowego konsorcjantów, w celu umożliwienia:

- prowadzenia interdyscyplinarnych prac badawczo-rozwojowych w zakresie fizyki i biofizyki, chemii i biochemii, farmakologii i biotechnologii, fizjologii i medycyny, oraz nauk pokrewnych,
- stworzenie infrastruktury nastawionej na utworzenie klinicznego ośrodka radioterapii hadronowej umożliwiającego leczenie nowotworów o wysokiej radioodporności u wymagających takiej terapii pacjentów z obszaru Polski i państw sąsiednich.

(akta kontroli str. 467-474,598-604)

W związku z otwarciem Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie (CCB) 16 października 2015 r. rozpoczął pracę zainstalowany tam cyklotron „PROTEUS C-235”. Urządzenie dostarczało wysokiej jakości wiązki protonów, dla celów badań w zakresie fizyki medycznej, radiobiologii i radioterapii nowotworów narządu wzroku oraz zlokalizowanych poza tym narządem. Równocześnie do stycznia 2016 r. w leczeniu nowotworów oka wykorzystywany był cyklotron AIC-144.

(akta kontroli str. 484-493,599-604,643-650)

Minister Zdrowia nie uczestniczył w przygotowaniach jak i realizacji projektu mającego na celu utworzenie CCB. Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia wskazał, iż projekt pn. Centrum Cyklotronowe Bronowice – stanowisko Gantry uzyskał dofinansowanie ze środków będących w dyspozycji Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w wyniku konkursu ogłoszonego w ramach Działania 2.1 Rozwój ośrodków o wysokim potencjale badawczym Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka. Dodał, iż był to projekt inwestycyjny, którego celem było wybudowanie i wyposażenie w niezbędne urządzenia oraz uruchomienie nowoczesnego cyklotronu, przyspieszającego wiązki protonów do energii ok. 230 – 250 MeV. Wniosek o finansowanie przedmiotowego projektu, zgodnie z procedurą konkursową podlegał ocenie niezależnych ekspertów, natomiast procedura konkursowa nie przewidywała informowania ani dokonywania ustaleń z Ministrem Zdrowia.

(akta kontroli str. 259,264-265)

2. Ustalenie wykazu świadczeń gwarantowanych opieki zdrowotnej z zakresu terapii protonowej.

Pismem z 17 maja 2013 r. Dyrektor Instytutu Onkologii Oddział w Krakowie zwrócił się z wnioskiem do Ministra Zdrowia o dopuszczenie do stosowania nowej metody leczenia, jaką była radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Do wniosku załączył:

- a) opracowanie pn. *Radioterapia protonowa i jej efektywność kliniczna*, sporządzone przez Instytutu Onkologii Oddział w Krakowie. Wskazano w nim m.in., że kliniczne wskazania do zastosowania wiązki protonowej wynikają z fizycznych właściwości tej wiązki. Podstawowym wskazaniem są nowotwory o niskiej promieniowrażliwości (wymagające podania wysokiej dawki) zlokalizowane w łączności, w obrębie albo w sąsiedztwie szczególnie wrażliwych narządów krytycznych. Wskazano szacunki, według których do radioterapii protonowej w Polsce potencjalnie może kwalifikować się około 7 tys. chorych rocznie. Klinicznymi przesłankami do stosowania radioterapii protonowej była możliwość precyzyjnego ograniczenia obszaru wysokiej dawki (terapeutycznej) z równoczesną ochroną zdrowych tkanek i narządów krytycznych (poprzez ograniczenie objętości otrzymującej niską dawkę). Radioterapia protonowa, dzięki fizycznym cechom wiązki, pozwala na istotne obniżenie częstości powikłań oraz zmniejszenie częstości (z 12% do 6,4%) rozwoju wtórnych nowotworów oraz wykazuje dużą skuteczność w leczeniu nowotworów u dzieci. Według autorów opracowania korzyścią ze stosowania radioterapii protonowej jest przede wszystkim znakomita ochrona zdrowych tkanek i narządów krytycznych. Opracowanie zawierało również procedurę kliniczną radioterapii protonowej,
- b) opis podstaw fizycznych radioterapii protonowej oraz warunków technicznych jej prowadzenia, sporządzony przez IFJ PAN w Krakowie. Zawarto w nim opis fizycznych aspektów radioterapii protonowej, charakterystykę stanowiska do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku typu

Gantry, rozwój ośrodków radioterapii protonowej na świecie i w Polsce, wyposażenie CCB.

- c) kosztorys świadczenia radioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

W odpowiedzi na powyższy wniosek, Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, zwrócił się 17 lipca 2013 r. do Dyrektora Instytutu Onkologii w Krakowie o uzupełnienie karty problemu zdrowotnego oraz określenie warunków realizacji świadczenia.

Pismem z 19 sierpnia 2013 r., Instytut Onkologii Oddział w Krakowie skierował do Dyrektora Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, kartę problemu zdrowotnego, projekt załącznika nr 4 zmieniający rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁹, procedurę teleradioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, artykuły naukowe dotyczące postępu w technikach radioterapii i jego implikacji klinicznych.

W przekazanym projekcie zmiany rozporządzenia nie zawarto kryteriów kwalifikacji ograniczających możliwość realizacji terapii u pacjentów z konkretnymi rozpoznaniem nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

(akta kontroli str. 363-417,496-544,632-633)

W dniu 6 listopada 2012 r. Minister Zdrowia zmienił rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹⁰. W załączniku nr 4 rozporządzenia (wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji oraz dodatkowe warunki świadczenia realizacji tych świadczeń) w pozycji nr 28 ujęto terapię protonową nowotworów oka. Świadczenie dotyczyło pacjentów z rozpoznaniem czerniaka błony naczyniowej (C 69.3 Nowotwór złośliwy oka - naczyniówka).

W kwietniu 2014 r., w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, został powołany Zespół ekspertów konsultanta krajowego ds. terapii protonowej przy Konsultancie Krajowym w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Do zadań Zespołu należały: współpraca z zespołem ds. radioterapii protonowej działającym w Instytucie Onkologii Oddział w Krakowie, współudział w opracowaniu kwalifikacji do procedur radioterapii protonowej pod względem zasad EBM¹¹, opracowanie zasad kierowania chorych ze wszystkich zakładów radioterapii w Polsce, opracowanie wspólnej kontroli po leczeniu i gromadzenia informacji o wynikach leczenia wszystkich leczonych chorych, pomoc we wdrożeniu procedur radioterapii protonowej do praktyki klinicznej, współudział w projektach naukowo-badawczych w tym w badaniach klinicznych związanych z radioterapią protonową.

(akta kontroli str. 605-606,632-633)

Pismem z 21 stycznia 2015 r. Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do Instytutu Onkologii Oddział w Krakowie o uzupełnienie karty problemu zdrowotnego przekazanej w 2013 r. o medyczne kryteria kwalifikacji o udowodnionej skuteczności i efektywności klinicznej wraz z podaniem rozpoznań według *Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 (dalej ICD-10)*. Dyrektor Instytutu Onkologii Oddział w Krakowie przekazał 6 lutego 2015 r. Ministerstwu Zdrowia kartę problemu zdrowotnego uzupełnioną o ww. wytyczne

⁹ Dz.U. z 2009 r., nr 140, poz. 1143 ze zm..

¹⁰ Dz. U. z 2012 r., poz. 1316.

¹¹ Evidence Based Medicine

zawężające listę do 48¹² wskazań o udowodnionej skuteczności i efektywności klinicznej wraz z wybranymi pozycjami z piśmiennictwa.

Ministerstwo Zdrowia pismem¹³ z 29 maja 2015 r. zwróciło się do Instytutu Onkologii Oddział w Krakowie o weryfikację karty problemu zdrowotnego. W odpowiedzi Instytut przekazał 8 czerwca 2015 r. zweryfikowaną kartę problemu zdrowotnego uzgodnioną z Konsultantem Krajowym w dziedzinie Radioterapii Onkologicznej, w której zamieszczono łącznie 48 wskazań do protonoterapii pacjentów dziecięcych i dorosłych.

Pismem z 30 czerwca 2015 r. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia zlecił Prezesowi AOTMiT, przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej *radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku*, jako gwarantowanego świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego wraz z określeniem kryteriów kwalifikacji, opartych na zasadach EBM oraz ustalenia taryfy świadczeń. Do zlecenia dołączono kartę problemu zdrowotnego¹⁴ oraz raport¹⁵ Zespołu Konsultanta Krajowego ds. radioterapii protonowej zawierające m.in. opis wskazań do protonoterapii.

Pismem z 12 sierpnia 2015 r., Minister Zdrowia zwrócił się do Dziekana Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego z prośbą o powołanie zespołu onkologów, który ustali dziesięć wskazań spośród 84¹⁶ rekomendowanych przez Zespół Konsultanta Krajowego ds. radioterapii onkologicznej, w których protonoterapia powinna być zastosowana w pierwszej kolejności. Pismem z 3 września 2015 r. Dziekan Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum UJ, przekazał Ministrowi Zdrowia łącznie 12¹⁷ wskazań do protonoterapii.

(akta kontroli str. 267-285,420,553,583-595,632-633,706-709)

W nawiązaniu do zlecenia skierowanego do Prezesa AOTMiT, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia zwrócił się 22 września 2015 r. do Prezesa AOTMiT o priorytetowe potraktowanie, w toku prac nad przygotowaniem rekomendacji, dziesięciu z 12 wskazań do leczenia z wykorzystaniem wiązki protonów, zaproponowanych przez Zespół ekspertów Dziekana Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum UJ. Jednocześnie Podsekretarz poprosił o nieuwzględnienie dwóch proponowanych rozpoznań identyfikowanych kodem ICD: C-72 *Nowotwór złośliwy rdzenia kręgowego, nerwów czaszkowych i innych części ośrodkowego układu nerwowego*, ponieważ nie było ono przedmiotem zlecenia z 30 czerwca 2015 r.

(akta kontroli str.28-30)

Na podstawie zlecenia z Ministerstwa Zdrowia z 22 września 2015 r. Prezes AOTMiT dokonał oceny dziesięciu wskazań, spośród których zakwalifikował do ujęcia w rozporządzeniu o świadczeniach gwarantowanych siedem z nich.

Analiza wskazań została zwarta w raporcie AOTMiT z 22 października 2015 r. pn.. *Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – ocena świadczenia opieki zdrowotnej*. Opierała się m.in. na przeglądzie piśmiennictwa naukowego, doświadczeniach zagranicznych ośrodków świadczących protonoterapię, opinii ekspertów, dostępnych wyników badań

¹² Liczba wskazań do protonoterapii została zaprezentowana zgodnie z klasyfikacją główną (trzyznakową) ICD-10 łącznie dla dzieci i dorosłych.

¹³ Pismo nr OZG.7100.36.2015/JG z dnia 29 maja 2015 r.

¹⁴ Jako podmioty zgłaszające zmiany wskazano: Instytut Onkologii Oddział w Krakowie oraz Ministerstwo Zdrowia. Karta problemu zdrowotnego obejmowała 48 wskazań do protonoterapii wg klasyfikacji głównej (trzyznakowej) ICD-10 łącznie dla dzieci i dorosłych.

¹⁵ Raport opracowany 27 maja 2015 r. zawierał listę 48 wskazań do protonoterapii wg klasyfikacji głównej (trzyznakowej) ICD-10 łącznie dla dzieci i dorosłych.

¹⁶ Ministerstwo Zdrowia nie przekazało kontrolerom NIK listy 84 wskazań.

¹⁷ Liczba wskazań wg klasyfikacji głównej (trzyznakowej) ICD-10 łącznie dla dzieci i dorosłych.

klinicznych. Prezes AOTMiT 29 października 2015 r. wydał Rekomendację nr 85/2015 z w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej *Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. W uzasadnieniu rekomendacji wskazano m.in., że w przeanalizowanych badaniach nie raportowano danych dotyczących przeżycia całkowitego dla odrzuconych wskazań (oponiaki złośliwe kod ICD-10: C70 stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy; rak gruczołowo-torbielowaty gruczołów ślinowych wymagający radioterapii w okolicy podstawy czaszki kody ICD-10: C07. Wobec braku potwierdzenia, że radioterapia protonowa wpływa na wydłużenie życia pacjentów, finansowanie jej ze środków publicznych nie znalazło uzasadnienia, do czasu przeprowadzenia badań klinicznych w tej populacji chorych.

W oparciu o ww. rekomendację Prezesa AOTMiT, w dniu 6 czerwca 2016 r. Minister Zdrowia zmienił rozporządzenie z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹⁸, włączając siedem wskazań do wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenie *Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku*.

(akta kontroli str. 7,9-12,36-56,75-143,547-549,632-633)

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia pismem z 5 grudnia 2017 r. zlecił Prezesowi AOTMiT kontynuowanie zlecenia przekazanego 30 czerwca 2015 r. poprzez dokonanie oceny zasadności kwalifikacji kolejnych, poza włączonymi do koszyka świadczeń gwarantowanych, dwunastu wskazań do protonoterapii. Wskazania te zostały zaproponowane przez zespół ekspertów pod kierownictwem Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej w piśmie z 4 września 2017 r. skierowanym do Zastępcy Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.

Zlecając Prezesowi AOTMiT poszerzenie listy wskazań do protonoterapii, Minister Zdrowia zrealizował zalecenie zawarte w raporcie Zespołu Konsultanta Krajowego ds. radioterapii protonowej z 27 maja 2015 r., że wskazania do protonoterapii powinny być uaktualniane przynajmniej co dwa lata.

Prezes AOTMiT zarekomendował Ministrowi Zdrowia włączenie do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dziewięciu wskazań do leczenia przy wykorzystaniu protonoterapii i nie uwzględnił trzech, co do których – jak zapisano w opracowaniu AOTiM - nie znaleziono dowodów na efektywność terapii wiązką protonów.

Minister Zdrowia zmienił z dniem 9 stycznia 2019 r. rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych i wprowadził do wykazu świadczeń gwarantowanych wskazania zarekomendowane przez Prezesa AOTMiT.

(dowód: akta kontroli str. 31-35,57-74,144-209,632-633)

Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia wskazał, że w 2018 r., na podstawie pisma zlecającego z dnia 5 grudnia 2017 r., znak pisma PLG.50.7.2017.KoM, nastąpiła kontynuacja zlecenia z dnia 30 lipca 2015 r., znak pisma OZG.7100.36.2015.JG w zakresie uwzględnienia dodatkowych wskazań.

Ponadto wyjaśnił, że główne argumenty w odniesieniu do zasadności bądź braku uzasadnienia dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej *Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* jako gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego dla ocenianych wskazań, przedstawione w rekomendacjach Prezesa Agencji, opierały się na wynikach dostępnych dowodów naukowych, wytycznych klinicznych i opiniach ekspertów.

¹⁸ Dz.U. z 2017 r., poz. 2295, dalej: rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych.

Jednocześnie w rekomendacjach wskazywano na ograniczenia przeprowadzonych analiz wskazując, że dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa terapii wiązką protonów są skąpe - brak jest randomizowanych badań klinicznych wysokiej jakości porównujących wnioskowaną technologię z technologiami alternatywnymi, co jest związane z nielekowym charakterem terapii. W takich przypadkach dopuszczalne jest wnioskowanie oparte na dowodach o niższej jakości, jednak należy uwzględnić niepewność raportowanych wyników.

(dowód: akta kontroli str. 7,11-12,277-281)

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych w zał.nr 4 w przypadku radioterapii fotonowej (teleradioterapia standardowa i paliatywna oraz radykalnej 2D i 3D, teleradioterapii niekoplanarnej, bramkowanej i z modulacją intensywności dawek) nie określono kryteriów kwalifikacji do tej terapii. Jednak w odniesieniu do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku będącej również rodzajem radioterapii kryteria kwalifikacji zostały sformułowane.

Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że przy tworzeniu listy świadczeń gwarantowanych nie jest możliwe, a często nie jest zasadne, szczegółowe opisywanie każdego świadczenia gwarantowanego. Niemniej, w rozporządzeniach w sprawie świadczeń gwarantowanych oraz w obwieszczeniach w sprawie wykazu leków refundowanych bardziej szczegółowo opisywane są terapie, które są drogie oraz których efekt zdrowotny zależy od standardu realizacji świadczenia.

(dowód: akta kontroli str. 7,12)

Jak wynika z danych uzyskanych w toku kontroli przeprowadzonej w Oddziale Narodowego Instytutu Onkologii w Krakowie, pierwszy pacjent rozpoczął procedurę terapii protonowej dopiero 4 października 2016 r., tj. prawie po upływie jednego roku po otwarciu CCB. W okresie od 4 października 2016 r. do 30 czerwca 2020 r. liczba pacjentów poddanych protonoterapii przez Oddział Narodowego Instytutu Onkologii wyniosła 320, z czego w 2016 poddano protonoterapii jednego dorosłego pacjenta i rozpoczęto przygotowanie kolejnych 16 pacjentów, w 2017 r. – 73 pacjentów dorosłych i jednego pacjenta dziecięcego, w 2018 r. – 73 pacjentów dorosłych i siedmiu pacjentów dziecięcych, w 2019 r. 100 pacjentów dorosłych i pięciu dziecięcych, w 2020 r. – 60 pacjentów dorosłych. Według danych uzyskanych w trakcie kontroli przeprowadzonej w CCB, ośrodek posiadał możliwości obsługi ok. 400 pacjentów rocznie.

(dowód: akta kontroli str.612-621)

Na znaczne zawężenie wykazu wskazań do protonoterapii zwracał uwagę Dyrektor Instytutu Onkologii Oddział w Krakowie w piśmie z 21 czerwca 2018 r., skierowanym do Ministra Zdrowia. Stwierdził w nim, iż lista wskazań obowiązująca w tym czasie dotyczyła zachorowalności ok. 200 chorych rocznie, co nie zapewniało maksymalnego wykorzystania możliwości CCB. Wskazał także na potrzebę poszerzenia listy wskazań o nowotwory częste, jak również jako jedną z barier w rozwoju protonoterapii wyróżnił konflikt interesu występujący w zakresie rozliczania środków finansowych przy przekazywaniu pacjentów pomiędzy ośrodkami medycznymi. Obecny Dyrektor Oddziału NIO i zarazem Krajowy Konsultant ds. radioterapii onkologicznej stwierdził, iż taka bariera może wystąpić i jest ona prawdopodobna, choć nie przesądzał tego jednoznacznie. Powołując się na posiadaną wiedzę wskazał, że część szpitali stosuje systemy wynagrodzeń lekarzy zależne od ilości leczonych pacjentów. Dodał także, że na pewno barierą jest kontraktowanie protonoterapii tylko przez Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ. Wyrzucił także opinię, iż najlepszym wariantem jest realizacja całego świadczenia w zakładzie radioterapii, który byłby zlokalizowany przy CCB.

Przewodniczący Zespołu ds. opracowania strategii protonoterapii w Polsce, wskazał, iż planowane jest poszerzenie listy wskazań do protonoterapii.

(dowód: akta kontroli str.356-362,630-633)

W dniu 31 grudnia 2019 r. AOTMiT, oprócz analiz sporządzanych przy dokonywaniu oceny świadczeń opieki zdrowotnej, przekazała Ministrowi Zdrowia opracowanie analityczne pn. *Przegląd dowodów naukowych w zakresie zasadności stosowania terapii protonowej w nowotworach*. Opracowanie zawierało informacje o wskazaniach rekomendowanych przez towarzystwa medyczne, agencje HTA, organizacje zapewniające usługi zdrowotne do stosowania protonoterapii oraz propozycje rozszerzenia listy świadczeń gwarantowanych z zakresu terapii protonowej o kolejne siedem grup chorób nowotworowych. Oszacowano, iż łączna liczba pacjentów w tych wskazaniach będzie wynosiła od 590 do 670 rocznie. Podkreślono, iż terapia protonowa jest najnowocześniejszą metodą leczenia guzów nowotworowych.

(dowód: akta kontroli str.291-342)

Pismem z 19 listopada 2018 r. Dyrektor Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie poinformował Ministra Zdrowia o zamiarze rezygnacji z umowy dotyczącej dalszej realizacji terapii protonowej w Centrum Cyklotronowym Bronowice IFJ PAN w Krakowie. Wskazał także, iż rozwiązanie problemów dotyczących prowadzenia protonoterapii nie podlegały kompetencjom dyrekcji Szpitala. W związku z tym zwrócono się do Ministra Zdrowia o interwencję prowadzącą do ustalenia prawidłowej organizacji protonoterapii pacjentów pediatrycznych zaznaczając jednocześnie, iż Centrum Cyklotronowe ma służyć pacjentom z całej Polski (zagadnienie opisano zostało szerzej w sekcji stwierdzone nieprawidłowości). Od 8 kwietnia 2019 r. pacjenci pediatryczni nie mieli dostępu do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

(dowód: akta kontroli str. 428-430,574-582)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Minister Zdrowia nie dołożył należytych starań służących niezwłocznemu zapewnieniu dostępu do protonoterapii pacjentom z chorobami nowotworowymi zlokalizowanymi poza narządem wzroku i optymalnemu wykorzystaniu otwartego w 2015 r. Centrum Cyklotronowego IFJ PAN w Krakowie.
 - a) Minister nie podjął działań umożliwiających niezwłoczne kierowanie pacjentów na terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, pomimo, że informacje dotyczące potencjalnego zakresu oraz warunków udzielania świadczeń zostały mu przekazane już w 2013 r. przez nadzorowany Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie. Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, umożliwiająca stosowanie protonoterapii jako świadczenia gwarantowanego weszła w życie dopiero 30 czerwca 2016 r., tj. po upływie ponad ośmiu miesięcy od momentu otwarcia CCB. W związku z brakiem podstawy prawnej do udzielania świadczenia protonoterapii w okresie od 16 października 2015 r. do 30 czerwca 2016 r. pacjenci z chorobami nowotworowymi zlokalizowanymi poza narządem wzroku nie mieli do niej dostępu, pomimo, że Centrum Cyklotronowe było gotowe do ich przyjęcia.

Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii wyjaśnił, iż wprowadzenie świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych oparte jest o kryteria merytoryczne określone w art. 31a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁹. Dodał także, iż kwalifikacja nowych świadczeń gwarantowanych nie jest uzależniona ani skoordynowana z powstawaniem czy istnieniem podmiotów leczniczych udzielających świadczeń danego rodzaju.

(dowód: akta kontroli str. 8,14-15,363-417,632-633,637,643-646)

NIK podziela stanowisko, iż wprowadzenie świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych powinno opierać się o kryteria merytoryczne wskazane w art. 31a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zdaniem NIK, podjęcie decyzji o budowie i uruchomieniu CCB, o czym poinformowany był Minister Zdrowia, uzasadniało podjęcie przygotowań do umieszczenia w katalogu świadczeń gwarantowanych protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. NIK podkreśla, iż Minister Zdrowia prowadził w tym zakresie korespondencję z Dyrektorem Oddziału Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Krakowie, w ramach której został przekazany 19 sierpnia 2013 r. do Dyrektora Departamentu Organizacji i Ochrony Zdrowia Ministerstwa Zdrowia komplet dokumentacji zawierającej: kartę problemu zdrowotnego, projekt zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, procedurę teleradioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku oraz artykuły naukowe dotyczące rozwoju protonoterapii. W tej sytuacji, zdaniem NIK, działania Ministra Zdrowia należy uznać za opóźnione, ponieważ pomiędzy przekazaniem mu projektu zmian do rozporządzenia, a otwarciem ośrodka protonoterapii w CCB minęły ponad trzy lata. Uniemożliwiło to niezwłoczne kierowanie pacjentów na protonoterapię przez osiem miesięcy od rozpoczęcia działalności przez CCB.

(dowód: akta kontroli str.363-417,496-544,632-633,637)

- b) Minister Zdrowia, zlecając wytypowanie dziesięciu priorytetowych wskazań do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku spośród 84²⁰ zaproponowanych przez Zespół Konsultanta Krajowego ds. radioterapii onkologicznej, spowodował, że tylko część pacjentów dorosłych oraz pediatrycznych mogła być zakwalifikowana do tej terapii. Prezes AOTMiT został zobowiązany pismem z 22 września 2015 r. do dokonania oceny jedynie dziesięciu, wybranych na polecenie Ministra Zdrowia, priorytetowych wskazań. Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia odnosząc się do istotnego zawężenia obowiązującego katalogu chorób nowotworowych, które mogą być leczone przy wykorzystaniu protonoterapii, wyjaśnił że, w ramach realizacji przedmiotowego zlecenia, dnia 12 sierpnia 2015 r., pismem znak IK: 311280, Minister Zdrowia zwrócił się do dziekana Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum UJ w Krakowie, z prośbą o powołanie zespołu onkologów, który miał ocenić, które z 84 proponowanych rozpoznań z punktu widzenia medycznego powinny być uwzględnione w pierwszej kolejności w ramach terapii protonowej. Dnia 22 września 2015 r., pismem znak OZG.7100.36.2015.JG(2), Ministerstwo Zdrowia przekazało odpowiedź dziekana Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum UJ w Krakowie do AOTMiT i poinformowało o konieczności dokonania w pierwszej kolejności oceny w/w świadczenia realizowanego w dziesięciu wskazaniach. Dodał również, że zgodnie z rekomendacją Prezesa AOTMiT nr 85 z 2015 roku: *Należy zaznaczyć, że w odnalezionych badaniach nie raportowano danych dotyczących przeżycia całkowitego dla wskazań:*

¹⁹ Dz.U. z 2020 r., poz. 1398, ze zm.

²⁰ Pomimo pisemnej prośby skierowanej przez NIK w piśmie z 22 września 2020 r. do Ministra Zdrowia o przekazanie listy 84 wskazań, do dnia zakończenia kontroli przedmiotowy wykaz nie został udostępniony.

oponiaki złośliwe (WHO G2 i G3), rak gruczołowo-torbielowaty gruczołów ślinowych wymagający radioterapii w okolicy podstawy czaszki. Wobec braku potwierdzenia, że radioterapia protonowa wpływa na wydłużenie życia pacjentów, finansowanie jej ze środków publicznych nie znajduje uzasadnienia, do czasu przeprowadzenia badań klinicznych w tej populacji chorych. Minister Zdrowia nie udzielił w toku kontroli odpowiedzi wyjaśniającej dlaczego w piśmie do dziekana Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum UJ w Krakowie z 12 sierpnia 2015 r. zwrócił się o ocenę dla dziesięciu wskazań, chociaż ich podstawą wyboru była lista 84 wskazań rekomendowanych przez Zespół Konsultanta Krajowego ds. radioterapii onkologicznej.

Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że z opracowanej listy wskazań, zespół ekspertów wybrał jedynie priorytetowe wskazania. W przekazanym piśmie Zespołu widnieje rekomendacja, aby rozpocząć udzielanie świadczeń od przedstawionej listy wskazań i rozwijać ją w przyszłości.

Obecny Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, iż prośba skierowana do dziekana Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum UJ o wybór dziesięciu wskazań do protonoterapii była decyzją ówczesnego kierownictwa Ministerstwa Zdrowia i jej uzasadnienie nie jest znane. Dodał również, że można przypuszczać, że była ona podyktowana chęcią wskazania najbardziej priorytetowych obszarów wykorzystania ww. świadczenia.

(dowód: akta kontroli str. 7-12,267-285,420,426,548,553,607,632-633,637,706-709)

W trakcie kontroli NIK Minister nie przedstawił dowodów, jak również nie udzielił wyjaśnień wskazujących na powody wyboru jedynie dziesięciu wskazań i sporządzenia dla nich opinii przez zespół ekspertów powołany przez dziekana Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum UJ.

2. Minister Zdrowia nie podjął wystarczających działań, aby zapewnić pacjentom pediatrycznym stały dostęp do terapii protonowej w Polsce. Od 8 kwietnia 2019 r. do momentu zakończenia kontroli, pacjenci pediatryczni nie mieli możliwości skorzystania z terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Działania Ministra Zdrowia w celu zmiany tej sytuacji ograniczyły się m.in. do skierowania prośby do Dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie o podjęcie niezbędnych działań, które doprowadziłyby do wznowienia realizacji świadczeń protonoterapii pacjentów pediatrycznych. Zdaniem NIK, Minister nie podjął skutecznych działań w ramach nadzoru sprawowanego nad NFZ oraz Instytutem Onkologii Oddział w Krakowie – świadczeniodawcą, zobowiązanym do realizacji pełnego zakresu umowy zawartej z NFZ, pomimo, że sytuacja zaniechania udzielania świadczeń wobec pacjentów pediatrycznych stanowiła rażące naruszenie interesu świadczeniobiorców, o którym mowa w art. 165 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych²¹.

NIK zwraca uwagę, iż za wykonanie kontraktu w zakresie realizacji świadczeń protonoterapii pacjentów pediatrycznych odpowiada Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie, a Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie był jedynie podwykonawcą umowy zawartej z NFZ. Zgodnie z art. 163 ust.1 2 wyżej cytowanej ustawy, nadzór nad działalnością świadczeniodawców w zakresie umów z NFZ sprawuje Minister Zdrowia.

²¹ Dz. U. z 2020 r., poz. 1398.

Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, iż zgodnie ze stanowiskiem Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie skierowanym do Ministra Zdrowia, podstawową przyczyną zaprzestania udzielania świadczeń w zakresie teleradioterapii protonowej dla dzieci był fakt, iż CCB nie jest podmiotem leczniczym, a co za tym idzie, nie ma możliwości zapewnienie właściwej opieki medycznej dla pacjentów poddawanych naświetlaniom. Dodał, iż Minister Zdrowia w celu rozwiązania zaistniałego problemu oraz mając na uwadze fakt, że CCB jest jednostką IFJ Pan w Krakowie, zwrócił się do Wicepremiera i Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z wnioskiem o rozważenie możliwości wpisania CCB do rejestru podmiotów leczniczych. Zgodnie z opinią Wicepremiera, IFJ PAN jest przede wszystkim pomiotem systemu szkolnictwa wyższego i nauki, posiada osobowość prawną i występuje w stosunkach prawnych we własnym imieniu. Tym samym to Instytut musiałby podjąć decyzję o rozszerzeniu kierunków działania — dotyczy to zarówno możliwości utworzenia w jego strukturze podmiotu leczniczego, jak i utworzenia oddziału szpitalnego wchodzącego w skład struktury organizacyjnej zakładu leczniczego zajmującego się terapią protonową. Mając na uwadze stanowisko Wicepremiera i Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Minister Zdrowia zwrócił się do Dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie o rozważenie podjęcia niezbędnych działań, które doprowadziłyby do wznowienia realizacji świadczeń w zakresie terapii protonowej na rzecz pacjentów pediatrycznych.

Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii wyjaśnił, że Minister Zdrowia nie zlecał analizy problemu związanego z realizacją protonoterapii przez Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie w ramach podwykonawstwa. Przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej należy do zakresu działania NFZ.

(dowód: akta kontroli str.8,13-14,260-265,286-290,343-346,419,425,428-466, 632-633,637)

NIK nie kwestionuje stwierdzenia, że przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej należy do zakresu zadań NFZ. Jednak podkreślić należy, iż zgodnie z art. 163 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad działalnością NFZ, jak również świadczeniodawców w odniesieniu do realizacji umów z NFZ, stosując kryteria legalności, rzetelności i celowości. W sytuacji zaprzestania udzielania świadczeń protonoterapii dla pacjentów pediatrycznych przez Instytut Onkologii Oddział w Krakowie w kwietniu 2019 r. oraz beczynności MOW NFZ, Minister miał prawo i powinien był podjąć działania w ramach uprawnień nadzorczych wynikających z wyżej cytowanych przepisów. W związku z zaniechaniem skorzystania z powyższych uprawnień, podjęcie przez Ministra Zdrowia działań polegających na skierowaniu pisma do Wicepremiera i Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego były niewystarczające i nieskuteczne.

3. Wycena świadczenia gwarantowanych z zakresu terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

Na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia, AOTMiT 30 października 2015 r. przygotowała dokument pn. *Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – opracowanie na potrzeby wydania taryfy*, aneksowany 10 listopada 2015 r. Celem opracowania było ustalenie wyceny punktowej, nowego

gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego. Taryfa świadczenia została opracowana w oparciu o prognozowane koszty ponoszone przez świadczeniodawców i IFJ PAN w Krakowie.

Dla każdego ze świadczeń dokonano alternatywnego wyliczenia taryfy w dwóch wariantach:

- a) wariant 1 – na podstawie określonego przez eksperta klinicznego referencyjnego przebiegu świadczenia na który nałożone zostały rzeczywiste dane kosztowe pochodzące od świadczeniodawców,
- b) wariant 2 – na podstawie wielkości zaangażowania poszczególnych zasobów (personel, infrastruktura, wyroby medyczne, procedury) oraz ich kosztów określonych w oparciu o dane przekazane przez świadczeniodawców.

Do rozliczenia świadczenia, po konsultacji z Centralą NFZ, zaproponowany został następujący kształt produktów rozliczeniowych:

1. Planowanie leczenia radioterapii protonowej - pacjenci dorośli.
2. Planowanie leczenia radioterapii protonowej nowotworów wieku dziecięcego.
3. Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

Prezes AOTMiT wydał 6 kwietnia 2016 r. obwieszczenie w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne w odniesieniu do wartości punktu rozliczeniowego wynoszącego na dzień wydania obwieszczenia 52 zł, dotyczące następujących produktów rozliczeniowych:

1. Planowanie leczenia radioterapii protonowej (pacjenci dorośli) – 327 pkt., tj. 17 000 zł.
2. Planowanie leczenia radioterapii protonowej nowotworów wieku dziecięcego – 577 pkt., tj. 30 004 zł.
3. Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – 827 pkt., tj. 43 004 zł.

Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że ww. kształt produktów rozliczeniowych wynikał z wyraźnego rozdzielenia płatności za działania podejmowane przez świadczeniodawcę (szpital, który kwalifikuje, przygotowuje i realizuje leczenie) i podwykonawcę (IFJ PAN w Krakowie, który dostarcza wiązkę protonów do naświetlania). Natomiast wydzielenie produktu dla dzieci wynikało z różnicy w liczbie badań diagnostycznych jak i zaangażowania personelu przy rozpoznaniach zasadniczych ICD-10 kwalifikujących do protonoterapii pacjentów z nowotworami wieku dziecięcego, które wymagają napromienienia osi mózgowo-rdzeniowej. Dodatkowo powyższe produkty odnoszą się do realizacji świadczenia w trybie ambulatoryjnym. Do oszacowania kosztów świadczenia radioterapii protonowej wykorzystano dane przekazane przez IFJ PAN w Krakowie oraz trzy szpitale: Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Oddział w Krakowie, Szpital Uniwersytecki w Krakowie (w odniesieniu do dorosłych), Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie (w odniesieniu do dzieci). Z uwagi na to, że było to świadczenie nowe, nie było możliwości wykorzystania danych historycznych dotyczących jego rzeczywistej realizacji. Dlatego też oparto się na przebiegach referencyjnych (typowym sposobie realizacji świadczenia z przypisanym rodzajem oraz wielkością zużywanych zasobów materiałowych oraz rodzaju i stopniu zaangażowania personelu) przygotowanych przez wskazanych wyżej świadczeniodawców oraz eksperckim przebiegu świadczenia przygotowanym przez Konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej (przekazanym do zaopiniowania przez Prezesa Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej). Do zasobów określonych w tych przebiegach przyłożono rzeczywiste koszty przekazane przez wspomniane szpitale.

W odniesieniu do samej radioterapii dane o zasobach i kosztach zostały przekazane przez IFJ PAN w Krakowie. Poza kalkulacjami przekazane zostały również faktury dokumentujące poniesione wydatki oraz biznesplan dla CCB.

W oszacowaniach uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- koszty potwierdzenia kwalifikacji do protonoterapii (badania obrazowe, endoskopowe, laboratoryjne, konsultacje lekarskie, konsylium),
- koszty wykonania unieruchomienia (personel, wyroby medyczne (maska), sprzęt wielokrotnego użytku),
- koszty planowania (personel - lekarz, fizyk, technik, pielęgniarka, sekretarka medyczna), diagnostyka, infrastruktura (komputerowy system planowania leczenia, symulator terapeutyczny),
- koszty naświetlania (koszty stałe funkcjonowania IFJ w zakresie udzielania świadczeń, personel, tj. lekarz, fizyk, technik, pielęgniarka, koszty resymulacji, badania kontrolne),
- transport pacjentów.

Dane kosztowe przekazywane przez świadczeniodawców oraz IFJ PAN w Krakowie były wielokrotnie poddawane procesowi weryfikacji w drodze korespondencji listownej i konsultacji telefonicznych oraz poprzez wiadomości email (weryfikowano między innymi liczbę personelu, wysokość kosztów osobowych, zużycia wody i energii, utrzymania czystości. Jako niezasadne odrzucono koszty amortyzacji cyklotronu zakupionego z dotacji, koszty amortyzacji budynków, koszty serwisu tomografu komputerowego, koszty personelu naukowego IFJ PAN w Krakowie, koszty szkoleń, koszty stałe IFJ PAN w Krakowie niezwiązane z udzielaniem świadczenia.

Proces weryfikacji danych polegał na korygowaniu niespójności w przedstawianych kalkulacjach, wyjaśnianiu zagadnień związanych z przebiegiem procesu planowania i napromieniania pacjentów zakwalifikowanych do leczenia. Ponadto AOTMiT wielokrotnie wnioskowała o uzupełnienie istotnych pozycji kosztowych w przekazywanych kalkulacjach. W toku prac Agencja dokonała również porównania cen jednostkowych usług medycznych (między innymi badań diagnostycznych) przekazywanych przez świadczeniodawców jak również Instytut Fizyki Jądrowej z cennikami komercyjnymi szpitali onkologicznych dostępnymi w serwisach internetowych.

Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił także, że aktualizacja taryf związanych z terapią protonową jest planowana w ramach prowadzonej taryfikacji świadczeń radioterapii onkologicznej. Podstawę aktualizacji będą stanowić najnowsze dostępne dane, które będą możliwe do pozyskania przez AOTMiT w chwili rozpoczęcia procesu taryfikacyjnego przedmiotowego świadczenia. Wskazał także, iż wprowadzenie osobnej taryfy radioterapii protonowej dla pacjentów pediatrycznych zależeć będzie m.in. od analizy danych dotyczących procesów terapeutycznych przekazanych przez realizatorów oraz przebiegów świadczeń wskazanych przez ekspertów w tej dziedzinie.

(dowód: akta kontroli str. 15-17,210-258,419,426, 632-633,637)

4. Strategia rozwoju protonoterapii w Polsce

Minister Zdrowia nie stworzył strategii rozwoju protonoterapii w Polsce. Na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 listopada 2019 r. powołany został Zespół do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce²², który miał stanowić organ pomocniczy Ministra. Zadaniem Zespołu było opracowanie strategii rozwoju radioterapii protonowej w długiej perspektywie czasowej, zawierającej koncepcje

²² Dz. Urz. MZ. z 2019 r., poz. 96.

rozwiązań systemowych oraz działań, które przyczynią się do rozwoju stosowania radioterapii protonowej zgodnie z potrzebami zdrowotnymi oraz dowodami naukowymi w zakresie efektywności terapii protonowej. W rozporządzeniu nie wskazano terminu opracowania strategii.

Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii wskazał, iż raport Zespołu będzie zawierał m.in. strategię dla istniejącego ośrodka protonoterapii w CCB, powstanie strategicznego programu badawczego z zakresu radioterapii protonowej jak również strategię powstania nowych ośrodków wynikającej z rosnącego zapotrzebowania na ten rodzaj leczenia, rozszerzenia wskazań, rozwój protonoterapii dla dzieci oraz wymagania kadrowe dla nowych ośrodków.

Przewodniczący Zespołu ds. opracowania strategii protonoterapii w Polsce wskazał, iż raport z prac Zespołu będzie opracowany do końca 2020 r.

(dowód: akta kontroli str. 260,265,418,423-424,632-633,637)

Jak wynika z kontroli przeprowadzonej przez NIK w Oddziale Narodowego Instytutu Onkologii w Krakowie gromadzono dane dotyczące liczby pacjentów poddanych terapii protonowej, u których wystąpiła remisja choroby. Nie prowadzono badań naukowych ani klinicznych przy wykorzystaniu cyklotronów w CCB. Oddział Narodowego Instytutu Onkologii był w trakcie przygotowań do uczestnictwa w międzynarodowym, niekomercyjnym badaniu klinicznym obserwacyjnym we współpracy z *Italian Sarcoma Group* dotyczącym porównania skuteczności zabiegu operacyjnego z radioterapią protonową w leczeniu chorych na struniaki okolicy kości krzyżowej. W badaniu zaplanowano udział następujących jednostek Instytutu: Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków Instytutu oraz dodatkowo CCB. Ponadto w maju 2017 r. Kierownik III Kliniki Radioterapii i Chemioterapii Oddziału Instytutu w Gliwicach (*Kierownik III KRiC*) planował wykorzystać cyklotrony IFJ PAN do eksperymentalnych badań niekomercyjnych, które miały porównywać skuteczność i toksyczność radioterapii protonowej i fotonowej u chorych na raka piersi. Badania nie zostały zrealizowane ponieważ nie pozyskano na ten cel środków finansowych.

(dowód: akta kontroli str.609-611)

Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii odnosząc się do kwestii wskazania wyłącznie MOW NFZ do kontraktowania i rozliczania świadczeń protonoterapii oraz realizacji terapii tylko w ośrodkach medycznych z Krakowa, wyjaśnił, że CCB jest jednostką Instytutu Fizyki Jądrowej PAN w Krakowie i nie jest podmiotem leczniczym. Oznacza to, że ośrodek ten nie może przystępować do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Dodał, iż poszczególne oddziały wojewódzkie NFZ mogą kontraktować świadczenia opieki zdrowotnej jedynie z podmiotami leczniczymi znajdującymi się na terenie danego województwa. W przypadku świadczeń z zakresu terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, jedynym świadczeniodawcą spełniającym warunki realizacji tego świadczenia gwarantowanego było Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie w Krakowie, niemniej jednak podmiot ten nie posiadał infrastruktury do realizacji tego świadczenia. Zapewniał go natomiast jego podwykonawca, tj. CCB. Oba te podmioty znajdowały się na terenie województwa małopolskiego, a co za tym idzie, jedynie MOW NFZ mógł przeprowadzić postępowania konkursowe na te świadczenia.

(dowód: akta kontroli str. 8,14)

Stwierdzone
nieprawidłowości

Minister nie stworzył strategii rozwoju protonoterapii w Polsce. Obowiązek jej stworzenia związany był z ustawowym przypisaniem poszczególnym ministrom inicjowania i opracowywania polityki Rady Ministrów w stosunku do działów, którymi kierują. Stanowiło to naruszenie art. 34 ust. 1 w związku z art. 33 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej.

Minister Zdrowia dopiero po upływie czterech lat od rozpoczęcia terapii protonowej przy wykorzystaniu CCB w IFJ PAN w Krakowie, zarządzeniem z dnia 8 listopada 2019 r. powołał Zespół do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce.

Były Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia nie wskazał przyczyn nieopracowania Strategii rozwoju protonoterapii w Polsce. Wyjaśnił również, że powołanie Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce dopiero po upływie czterech lat od rozpoczęcia korzystania z CCB do celów terapii protonowej, było reakcją na zaobserwowane nieefektywności w udzielaniu świadczeń z zakresu radioterapii protonowej w Polsce, a także na rosnące zapotrzebowanie na tego typu świadczenia. Dodał, że praca Zespołu opierała się także na analizie danych historycznych w celu zaproponowania rozwiązań które ulepszą radioterapie protonową w Polsce w przyszłości. Były Dyrektor wskazał również, że nie ustalono terminu opracowania przez Zespół raportu.

Odnosząc się do wyjaśnień byłego Dyrektora Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, podkreślić należy, że po upływie pięciu lat od otwarcia CCB wciąż nie została wypracowana spójna koncepcja rozwoju protonoterapii w Polsce, co mogło wpłynąć niekorzystnie na wdrożenie i upowszechnienie tej metody terapeutycznej. Zakontraktowanie świadczeń odbyło się wyłącznie na terenie Małopolski, a po przeprowadzonym postępowaniu konkursowym MOW NFZ zawarł umowę ze świadczeniodawcą zlokalizowanym w Krakowie. Jak wykazała kontrola przeprowadzona w Instytucie Onkologii Oddział w Krakowie najwięcej pacjentów poddanych protonoterapii pochodziło z województwa małopolskiego, mazowieckiego i śląskiego (łącznie ok 50%), tj. z terenu gdzie zlokalizowane są oddziały Narodowego Instytutu Onkologii. W ocenie NIK nie było przeszkód prawnych i organizacyjnych, aby świadczenie to realizowały inne podmioty, spoza Małopolski, które zawarłyby odpowiednie umowy z CCB oraz z odpowiednimi terytorialnie oddziałami NFZ. Jednak wskazać należy, że wymagałoby to inicjatywy Ministra Zdrowia w ramach spójnej polityki zdrowotnej i strategii rozwoju protonoterapii jako jej integralnej części.

(dowód: akta kontroli str.7,9,418,423-424, 632-633,637, 698-699)

IV. Wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące wnioski:

Wnioski pokontrolne

1. Opracowanie i wdrożenie strategii rozwoju protonoterapii w Polsce.
2. Podjęcie działań w celu wznowienia realizacji terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u pacjentów pediatrycznych.
3. Zapewnienie dostępu do refundowanych świadczeń protonoterapii jak największej grupie pacjentów onkologicznych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Krakowie. Prawo zgłoszenia zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia listopada 2020 r.

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli
Małgorzata Motylow

.....
podpis