



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.008.03.2020

Pani
Elżbieta Fryźlewicz-Chrapisińska
Dyrektor
Małopolski Oddział Wojewódzki
Narodowego Funduszu Zdrowia
ul. Ciemna 6
31-053 Kraków

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Małopolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, ul. Ciemna 6, 31-053 Kraków (MOW NFZ; Oddział)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Elżbieta Fryźlewicz-Chrapisińska, Dyrektor MOW NFZ, od 15 marca 2016 r. (od 26 marca 2015 r. do 14 marca 2016 r. p.o. Dyrektora Oddziału). W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki pełniła Barbara Bulanowska, Dyrektor MOW NFZ (od 1 maja 2009 r.) do 25 marca 2015 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Optymalne wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice do prowadzenia protonoterapii
Okres objęty kontrolą	od 1 stycznia 2015 r. do 16 października 2020 r. Badania kontrolne mogą dotyczyć również działań wcześniejszych i późniejszych, jeżeli miały one związek z kontrolowaną działalnością w zakresie organizacji i realizacji terapii protonowej.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontrolerzy	1. Paweł Lipowski, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/90/2020 z 9 czerwca 2020 r. 2. Hubert Brzozowski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/91/2020 z 9 czerwca 2020 r.

(akta kontroli str. 1-4)

¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1200; dalej: *ustawa o NIK*.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W kontrolowanym okresie MOW NFZ nie działał rzetelnie i skutecznie na rzecz właściwej organizacji świadczeń i dostępności pacjentów pediatrycznych do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Wprawdzie po zakończonym w lipcu 2016 r. postępowaniu wyłoniono świadczeniodawcę odpowiedzialnego za pełen zakres podmiotowy protonoterapii, to jednak w odniesieniu zarówno do pacjentów dorosłych, jak i dzieci terapia rozpoczęła się znacznie później, a w przypadku dzieci od 8 kwietnia 2019 r. w ogóle nie była wykonywana. Było to jedną z przyczyn, dla których pomimo gotowości do wykonywania usług przez Centrum Cyklotronowe Bronowice Instytutu Fizyki Jądrowej w Krakowie (CCB IFJ), uruchomiony w 2015 r. nowoczesny cyklotron nie był optymalnie wykorzystywany do celów medycznych, do jakich m.in. został wybudowany ze środków publicznych.

Przeprowadzone, po raz pierwszy w 2016 r., postępowanie zmierzające do zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nie zagwarantowało jednoczesnej dostępności do nich pacjentów dorosłych i dziecięcych. MOW NFZ – w ramach przyjętego planu zakupu świadczeń – zawarł tylko jedną umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w całym ww. zakresie z Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytutem Badawczym z siedzibą w Warszawie Oddziałem w Krakowie³, który nie był przygotowany do prowadzenia terapii protonowej dzieci.

NIK zwraca uwagę, że w ramach ww. postępowania, prowadzonego przez Oddział w trybie rokowań, wystąpiło ryzyko konfliktu interesów i niezagwarantowania obiektywizmu w związku z opiniowaniem oferty złożonej przez Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie (USD w Krakowie) przez eksperta będącego jednocześnie pracownikiem konkurencyjnego oferenta, tj. Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie.

Zaznaczyć należy, że chociaż oferta USD w Krakowie została odrzucona w ramach przeprowadzonego ww. postępowania, to MOW NFZ zaakceptował udzielanie świadczeń przez USD w Krakowie jako podwykonawcy Instytutu, począwszy od 30 września 2016 r. Dopiero po zawarciu tej umowy przez Instytut Onkologii Oddział w Krakowie możliwe było realizowanie całego zakresu świadczeń protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

MOW NFZ przeprowadził jedną kontrolę w Instytucie Onkologii Oddziale w Krakowie w początkowym okresie obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Kontrola ta m.in. potwierdziła, że Instytut w chwili zawarcia umowy (13 lipca 2016 r.) nie był przygotowany do prowadzenia protonoterapii, w tym w szczególności nie zawarł wciąż umowy z dostawcą wiązki protonowej – CCB IFJ w Krakowie, ani umowy na podwykonawstwo z USD w Krakowie. W okresie od zawarcia umowy, tj. od 30 września 2016 r., nie przeprowadzono żadnej kontroli u podwykonawcy realizującego protonoterapię pacjentów dziecięcych.

Pomimo nieprowadzenia przez Instytut Onkologii Oddział w Krakowie terapii protonowej pacjentów pediatrycznych od 8 kwietnia 2019 r. na skutek zakończenia umowy o podwykonawstwo, MOW NFZ nie podjął żadnych działań, w szczególności mających na celu przeprowadzenie kontroli u świadczeniodawcy. Ponadto Oddział

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Dalej: *Instytut Onkologii Oddział w Krakowie* lub *Instytut*.

nie podjął działań w celu stworzenia możliwości do wznowienia dostępności dzieci do protonoterapii w inny sposób, np. poprzez przygotowanie i przeprowadzenie dodatkowego postępowania zmierzającego do zawarcia odrębnej umowy gwarantującej udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu protonoterapii dla dzieci.

W okresie objętym kontrolą Oddział zapewniał finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu terapii protonowej w zakresie wynikającym z zawartych ze świadczeniodawcami umów oraz zgodnie z tymi umowami (terminowo) dokonywał rozliczeń finansowych, co dotyczyło również świadczeń ponadlimitowych.

NIK nie wnosi zastrzeżeń w odniesieniu do zapewnienia dostępności do protonoterapii nowotworów oka. Od 2013 r. MOW NFZ zawierała w tym celu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ze Szpitalem Uniwersyteckim w Krakowie (SU w Krakowie), które zapewniały kontynuowanie wykonywania tych świadczeń. Nie wystąpił wzrost liczby oczekujących na świadczenia terapii protonowej z tego zakresu i nie nastąpiło wydłużenie średniego czasu oczekiwania na te świadczenia.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁴ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Planowanie świadczeń opieki zdrowotnej terapii protonowej

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą na obszarze działania MOW NFZ realizowano dwa rodzaje terapii protonowej, tj. *terapię protonową nowotworów narządu wzroku* oraz *terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku*.

Powyższe rodzaje wyczerpywały katalog świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych w ramach protonoterapii zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁵.

Rozporządzenie MZ z 2013 r. (po nowelizacjach) wskazywało (załącznik Nr 4):

- *terapię protonową nowotworów oka* (poz. 28 w ramach procedury medycznej *teleradioterapia hadronowa wiązką protonów* o nr 92.288 według ICD-9⁶) jako świadczenie dotyczące pacjentów z rozpoznaniem *czerniaka błony naczyniowej* (nowotwór złośliwy oka – naczyniówka o nr C 69.3 według ICD-10⁷);
- *terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* (poz. 35 w ramach ww. procedury medycznej) wraz z kryteriami kwalifikacji do tej terapii (rodzaje jednostek chorobowych), zmienionymi rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r.⁸.

Prognozy kosztów MOW NFZ na lata 2015-2020, zgodnie z przyjętą metodyką, nie odnosiły się w sposób szczegółowy do poszczególnych zakresów świadczeń opieki zdrowotnej – zawierały jedynie dane ogólne dotyczące rodzajów świadczeń i sporządzane były w układzie odpowiadającym wzorowi planu finansowego NFZ.

⁴ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁵ Dz. U. z 2017 r. poz. 2295 ze zm.; dalej: *rozporządzenie MZ z 2013 r.*

⁶ Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych.

⁷ Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób.

⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 77).

Prognoza na lata 2017-2019 (z czerwca 2016 r.) zakładała m.in. zabezpieczenie środków finansowych na nowe zakresy świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne (LSZ) w ramach *teleradioterapii protonowej* (wzrost środków o ok. 1%).

Prognoza na lata 2018-2020 (z czerwca 2017 r.) wskazywała m.in., że *środki na 2018 r. w rodzaju LSZ (...) terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, zaplanowano w oparciu o wyliczenia jakich dokonano planując środki przeznaczone na zakontraktowanie świadczeń w IV kwartale 2017 r. w ramach tworzenia tzw. sieci szpitali (LSZ-PSZ).*

Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła, że Oddział corocznie przygotowując prognozę kosztów świadczeń brał pod uwagę wytyczne Centrali NFZ w zakresie tworzenia prognozy. Wytyczne te nie odnosiły się bezpośrednio do planowania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu terapii protonowej. Dodała, że w każdym z założeń do projektów planu finansowego Oddziału wskazywano na uwzględnienie zwiększenia środków na realizację świadczeń z obszaru terapii onkologicznej oraz zachowanie dotychczasowej struktury rodzajowej planowanych kosztów świadczeń zdrowotnych.

Plany finansowe MOW NFZ sporządzano w układzie odpowiadającym wzorowi planu finansowego NFZ w zakresie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w podziale na rodzaje świadczeń (nie wyodrębniano szczegółowych zakresów świadczeń). Środki finansowe zaplanowane na zakres terapii protonowej były wyodrębniane w tzw. planach zakupu świadczeń.

(akta kontroli str. 106, 107-116, 131-132, 133-186, 258-259, 260-264)

W okresie objętym kontrolą w Oddziale tworzone corocznie plany zakupu świadczeń na obszarze Małopolski. W planach ujmowano:

- na lata 2015-2020 dla zakresu *teleradioterapia protonowa* w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (SOK), jednostką rozliczeniową: *świadczenie* (na lata 2015-2018) i *punkt rozliczeniowy* (na lata 2019-2020);
- na lata 2017-2019 dla zakresów: *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* (kod: 03.0000.107.02) oraz *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – pakiet onkologiczny* (kod: 03.0000.907.02) w rodzaju LSZ, jednostką rozliczeniową: *punkt rozliczeniowy*.

Nie dokonywano rozróżnienia na świadczenia udzielane dla dorosłych i dla dzieci.

W 2015 r. nie przewidywano przeprowadzenia nowego zamówienia na świadczenia opieki zdrowotnej. W 2016 r. i w 2017 r. przewidywano nowe zamówienie (konkurs ofert, rokowania). Na lata 2018-2019 planowano zawarcie po jednej umowie w trybie art. 159a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁹ (w ramach LSZ-PSZ, dla poziomu ogólnopolskiego, finansowanego odrębnie).

Plan na lata 2018-2020 nie odnosił się do terapii protonowej (wskazywano liczbę umów objętych aneksowaniem w tym zakresie).

(akta kontroli str. 19, 258-259, 260-264)

Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła, że świadczenia protonoterapii *traktowane były przez Oddział priorytetowo, co miało swoje odzwierciedlenie w planowaniu środków na kolejne lata obowiązywania umów.*

Dodała, że w latach 2015-2017 zakup świadczeń dokonywany był w oparciu o rzeczywiste wykonanie bądź w sytuacji niewykorzystania limitu umowy – utrzymywano jej plan. Planując środki finansowe na lata 2018-2020 uwzględniano wejście w życie ustawy regulującej utworzenie od 1 października 2017 r. systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (LSZ-

⁹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 ze zm.

PSZ)¹⁰. W tym okresie zakup świadczeń dokonywany był również w oparciu o rzeczywiste wykonanie bądź w sytuacji niewykorzystania limitu umowy – utrzymywano jej plan.

Dyrektor Oddziału wyjaśniła, że planując środki na kolejne lata brano pod uwagę dane epidemiologiczne, wskazujące na konieczność rozwoju protonoterapii z uwagi na wzrost zachorowań na nowotwory (zwiększenie subpopulacji pacjentów, którzy powinni zostać poddani radioterapii protonami), a także faktyczną liczbę pacjentów, którym świadczenia te zostały udzielone. Dodała, że w sytuacji wykonania przedmiotowych procedur u większej liczby pacjentów ponad limit określony w umowie, uwzględniając możliwości finansowe, MOW NFZ *otwarty był i nadal jest na przeznaczanie dodatkowych środków w celu zabezpieczenia przedmiotowych świadczeń adekwatnie do zapotrzebowania.*

(akta kontroli str. 5-6, 7-18, 19, 31-43)

W badanym okresie Oddział zawarł umowy na realizację świadczeń protonoterapii w zakresach:

- *terapii protonowej nowotworów narządu wzroku z ceną ustaloną na poziomie 52,5 tys. zł (w umowie obowiązującej od 27 marca 2013 r.); w jej ramach realizowano zakres podstawowy (nie były realizowane świadczenia pakietu onkologicznego), jednostką rozliczeniową było świadczenie obejmujące cały proces leczenia pacjenta;*
- *terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku z ceną 52 zł za punkt rozliczeniowy (w umowie obowiązującej od 1 lipca 2016 r. do 30 września 2017 r.) i 1 zł za punkt rozliczeniowy (w umowie obowiązującej od 1 października 2017 r.). Zmiana sposobu wyceny ww. świadczenia związana była z wejściem w życie zarządzenia Nr 57/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 26 lipca 2017 r.¹¹, a jej celem było dostosowanie przepisów wydanych przez Prezesa NFZ do obowiązujących aktów prawnych¹².*

(akta kontroli str. 61-62, 63-70, 673-674)

W tym okresie wartości produktów rozliczeniowych (świadczeń jednostkowych) dla świadczenia gwarantowanego *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* wynosiły:

- *planowanie leczenia radioterapii protonowej dorosłych (kod: 5.07.01.0000053): 327 pkt, tj. 17 004 zł;*
- *planowanie leczenia radioterapii protonowej nowotworów wieku dziecięcego (kod: 5.07.01.0000054): 577 pkt, tj. 30 004 zł;*
- *radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku (kod: 5.07.01.0000055): 827 pkt, tj. 43 004 zł.*

Wartości te zostały przyjęte na podstawie ustalonej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT; Agencja) taryfy świadczeń jednostkowych, opublikowanej obwieszczeniem Prezesa Agencji z 6 kwietnia 2016 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne (dalej: *obwieszczenie Prezesa AOTMiT z 2016 r.*). Taryfa została ustalona w odniesieniu do wartości 1 pkt rozliczeniowego, tj. 52 zł¹³.

¹⁰ Ustawa z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 844).

¹¹ Zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.

¹² Zmiany dotyczyły ujednoczenia przepisów zarządzenia w zakresie jednostek sprawozdawczych (rozliczeniowych) i ich wartości punktowych oraz ceny za punkt (tzw. denominacja).

¹³ W przypadku gdy pacjent wymagał hospitalizacji założono, że powinna ona być rozliczana odpowiednim produktem z katalogu *Jednorodnych Grup Pacjentów*; przewidziano także możliwość rozliczania znieczulenia u dzieci produktem z tego katalogu. Świadczenia te miały być realizowane w trybie ambulatoryjnym.

Zarządzeniem Nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. (załącznik nr 1d)¹⁴ wprowadzono zmianę w produktach rozliczeniowych, tj.:

- przyjęto produkt rozliczeniowy *zakwaterowanie do teleradioterapii/protonoterapii* (kod: 5.07.01.0000048) o wartości 162 pkt (za osobodzień, obejmującej zapewnienie transportu w przypadku zakwaterowania świadczeniobiorcy poza podmiotem działalności leczniczej);
- dokonano zmian produktów ustalonych obwieszczeniem Prezesa AOTMiT z 2016 r., obejmujących całość postępowania medycznego związanego z terapią protonową w ramach ww. procedury medycznej (92.288) przyjmując wartości:
 - *planowanie leczenia radioterapii protonowej (dotyczy dorosłych)*: 17 684 pkt (zł);
 - *planowanie leczenia radioterapii protonowej nowotworów wieku dziecięcego*: 31 204 pkt (zł);
 - *radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku*: 44 724 pkt (zł).

(akta kontroli str. 228-231, 673-674, 675-678)

Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła, że dla świadczeń protonoterapii przyjęto jako obszar kontraktowania całe województwo małopolskie z *uwagi na unikatowy wysokospecjalistyczny charakter świadczeń, który jest dedykowany dla najszerzej grupy populacji (Małopolska i cała Polska)*. Dodała, że pacjenci z innych województw mieli możliwość leczenia w krakowskich podmiotach w ramach zawartych umów (realizacja świadczeń nie była uzależniona od miejsca zamieszkania pacjenta).

Do Oddziału nie wpłynęły opinie konsultantów w ochronie zdrowia oraz opinie organizacji i instytucji branżowych a także pacjentów odnoszących się bezpośrednio do planowania świadczeń w ww. zakresach.

Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła, że kontraktowanie świadczeń protonoterapii wpisywało się w priorytety regionalne oraz ogólnopolskie w *zakresie związanym z zapewnieniem dostępności do świadczeń dla pacjentów onkologicznych*. Dodała, że ustalenia kontroli przeprowadzonej w Instytucie Onkologii Oddziale w Krakowie w 2016 r. (wskazanej w części czwartej niniejszego wystąpienia) nie wpływały na przyjęty mechanizm planowania świadczeń w poszczególnych latach w ww. zakresie.

(akta kontroli str. 61-62, 63-69, 673-674, 675-678, 1196-1197, 1198-1202)

W badanym okresie nie obowiązywały (w NFZ) bezpośrednie priorytety ogólnopolskie dla kontraktowania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu terapii protonowej.

W priorytetach regionalnych sporządzanych przez Oddział ujmowano obszar terapii onkologicznej jako jeden z priorytetów, w tym ramach tzw. szybkiej ścieżki onkologicznej (dla lat 2015-2016 priorytet: *zapewnienie pełnej dostępności do leczenia przypadków onkologicznych, w tym realizacja założeń dotyczących szybkiej ścieżki onkologicznej*). W ramach priorytetów regionalnych na 2016 r. wskazano *zabezpieczenie dostępu do świadczeń radioterapii protonowej* (w rodzaju SOK) poprzez zapewnienie finansowania dla realizacji tych świadczeń oraz ogłoszenie postępowań poprzedzających zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i wyłonienie realizatora umowy.

Priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej Województwa Małopolskiego – ocena potrzeb zdrowotnych, sporządzane przez Małopolski Urząd Wojewódzki we współpracy z MOW NFZ przewidywały *wdrożenie najnowocześniejszych metod*

¹⁴ Zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne; dalej: *Zarządzenie Nr 184/2019 Prezesa NFZ*.

radioterapii (jonowej i protonowej) oraz uzyskanie dla tych świadczeń źródeł finansowania (na okres od 30 czerwca 2016 r. do 31 grudnia 2018 r.¹⁵).

W latach 2019-2020 w ww. priorytetach (na okres od 1 stycznia 2019 r. do 31 grudnia 2021 r.) wskazano, że *istnieją pełne możliwości leczenia 250-300 chorych, ograniczeniem są jednak restrykcyjne wskazania do tego leczenia określone przez AOTMiT. Konieczne jest rozszerzenie wskazań do radioterapii protonowej o chorych na oponiaki mózgu, nowotwory terenu głowy i szyi oraz wybrane raki: piersi, płuc, prostaty*. Od 2020 r. w NFZ zniesiono obowiązek definiowania przez oddziały wojewódzkie priorytetów regionalnych oraz ich sprawozdawania.

(akta kontroli str. 131-132, 133-139, 187-202, 265, 266-284, 285-342, 343-455)

Planując ogłoszenie postępowania konkursowego w 2016 r. Oddział przeprowadził *analizę możliwości realizacji świadczenia protonoterapii na terenie Małopolski*, która obejmowała wymogi o charakterze formalnym zdefiniowane w Zarządzeniu Nr 46/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 17 czerwca 2016 r.¹⁶, oraz wymogi merytoryczne niezbędne do realizacji świadczeń wskazane w rozporządzeniu MZ z dnia 6 czerwca 2016 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹⁷, w szczególności w części dotyczącej personelu. Wskazane akty prawne nie określały odrębnych zakresów świadczeń dla realizacji terapii protonowej dla dzieci i dorosłych.

Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła, że podczas oceny placówek brano pod uwagę *element dotyczący realnej gotowości do realizacji świadczeń oraz uczestnictwo w ramach postępowania AOTMiT mającego na celu wydanie rekomendacji dla oceny ww. świadczenia jako świadczenia gwarantowanego*.

Na etapie projektowania przez Centralę Funduszu świadczenia protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku Oddział wystąpił (16 czerwca 2016 r.) do Prezesa NFZ, wskazując m.in., że *projektowane zarządzenie nie wprowadziło elementów warunkujących realizację świadczeń w sposób kompleksowy, tj. przez wybranego świadczeniodawcę zarówno dla pacjentów dziecięcych jak i dorosłych (...) może zaistnieć sytuacja, w której realizatorem przedmiotowych świadczeń będzie świadczeniodawca udzielający świadczeń wyłącznie dla pacjentów dorosłych. W tym względzie istotny element leczenia onkologicznego – planowanie świadczeń dla najmłodszych – nie zostanie zapewniony*. Zarządzenie Prezesa w tej sprawie zostało przyjęte 17 czerwca 2016 r.

(akta kontroli str. 5-18, 31-43, 131-139, 1159-1163, 1184-1190, 1196-1202)

Wyjaśniając w jaki sposób i kiedy uwzględniono świadczenia z zakresu terapii protonowej wykonywane w CCB, Dyrektor MOW NFZ wskazała, że CCB stanowiło dział Instytutu Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk w Krakowie (IFJ) i nie było podmiotem wykonującym działalność leczniczą (jednostka naukowo-badawcza) i z tego powodu nie mogło być stroną umowy z NFZ. *Oddział nie miał wpływu na jego działalność, nie posiadał (także) wiedzy o kosztach leżących po stronie CCB*.

Dodała, że *CCB nie może być również podwykonawcą w ramach realizowanych usług. Status prawny tego podmiotu jak też charakter istoty podwykonawstwa jako*

¹⁵ Wskazano, że planowane rozpoczęcie stosowania na terenie województwa w 2016 r. radioterapii protonowej, najnowocześniejszej formy radioterapii, daje szansę na zwiększenie skuteczności leczenia onkologicznego bez konieczności leczenia zagranicznego oraz, że w drugiej połowie 2016 r. ma rozpocząć się radioterapia protonowa pierwszych chorych, prowadzona przez Instytut Onkologii Oddział w Krakowie i w oparciu o wiązkę protonów dostarczoną przez CCB. Przewidywaną liczbę chorych ustalono na ok. 50 (w 2016 r.), liczba ta mogła wzrosnąć do ok. 200 chorych w 2017 r. i miała wzrastać w latach kolejnych. Założono przy tym konieczność zapewnienia finansowania tego leczenia przez Oddział.

¹⁶ Zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne; dalej: *Zarządzenie Nr 46/2016 Prezesa NFZ*.

¹⁷ (Dz. U. poz. 855); dalej: *rozporządzenie MZ z 2016 r.*

powierzenia do samodzielnej realizacji części zakresu świadczeń wykluczał możliwość ich realizacji.

Zdaniem Dyrektora Oddziału IFJ nie realizował żadnego elementu świadczenia opieki zdrowotnej – wyłącznie wytwarzał i dostarczał wiązkę protonową w celu napromieniowania pacjentów: Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie oraz SU w Krakowie. Placówki te były bezpośrednimi realizatorami umów o udzielanie świadczeń terapii protonowej, a sama czynność napromienienia nie była realizowana samodzielnie przez IFJ. Dyrektorka Oddziału wskazała, że odbywało się to na podstawie raportu AOTMiT z 26 lipca 2018 r. pt.: *Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej – rozszerzenie wskazań – część: opis świadczenia opieki zdrowotnej.*

(akta kontroli str. 61-62, 63-70, 131-132, 133-139, 673-674, 675-678)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OBSZAR

2. Kontraktowanie świadczeń opieki zdrowotnej terapii protonowej

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą MOW NFZ prowadził trzy postępowania poprzedzające zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze Małopolski:

- w zakresie *teleterapii protonowej* (terapia protonowa narządu wzroku), w rodzaju SOK w 2013 r. w trybie konkursu ofert (postępowanie Nr 06-13-000103/SOK/11/2/11.0000.050.12/1), a następnie w skutek nie wyłonienia wykonawcy tych świadczeń – w trybie rokowań (Nr 06-13-000168/SOK/11/2/11.0000.050.12/4)¹⁸;
- w zakresie *terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wraz z zakresem skojarzonym (pakiet onkologiczny)* w rodzaju LSZ w 2016 r. w trybie rokowań (Nr 06-16-000025/LSZ/03/4/03.0000.107.02/03)¹⁹.

(akta kontroli str. 5-6, 7-18)

Pierwsze z postępowań ogłoszono 16 stycznia 2013 r., uzasadniając je koniecznością zabezpieczenia świadczeń w terapii protonowej nowotworów oka oraz wprowadzeniem zarządzenia Nr 89/2012/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 8 grudnia 2012 r.²⁰. Postępowanie to poprzedzone było m.in. korespondencją prowadzoną przez Oddział z SU w Krakowie odnoszącą się do uruchomienia ośrodka terapii protonowej oka (w lipcu-sierpniu 2012 r.) oraz z AOTMiT odnoszącą się do wyceny procedury terapii protonowej nowotworów oka (w marcu 2013 r.).

W postępowaniu, na wniosek SU w Krakowie, MOW NFZ przedłużył pierwotny termin składania ofert (z 13 lutego na 22 lutego 2013 r.). Wartość zamówienia wynosiła 1 031 tys. zł (w okresie od 1 marca do 31 grudnia 2013 r.). Umowa miała zostać zawarta od 1 marca 2013 r. do 31 grudnia 2014 r.

W ramach postępowania jedyną ofertę, w wyznaczonym terminie, złożył SU w Krakowie (22 lutego 2013 r.), wskazując jako miejsce udzielania świadczeń Oddział Okulistyki i Onkologii Okulistycznej (ul. Kopernika 38 w Krakowie). Oferta spełniała warunki formalne (oferent oświadczył m.in., że zapewniał: akcelerator protonowy dostarczający wiązkę protonów o energii co najmniej 55 MeV do stanowiska terapii protonowej oka; stanowisko do terapii protonowej oka oraz

¹⁸ Kod profilu świadczeń: leczenie stacjonarne – onkologia kliniczna.

¹⁹ Kod profilu świadczeń: leczenie stacjonarne – radioterapia onkologiczna.

²⁰ Zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie; dalej: *Zarządzenie Nr 89/2012 Prezesa NFZ.*

komputerowy system planowania terapii protonowej). IFJ nie został wskazany jako podwykonawca świadczeń.

Do oferty SU w Krakowie dołączył m.in.:

- umowy zawarte z IFJ (z 11 lutego 2013 r., obowiązujące do 31 grudnia 2013 r.):
 - najmu pomieszczeń (137m²), które miały być wykorzystywane na potrzeby Pracowni protonoterapii guzów wewnątrzgałkowych oka (Pracowni Radioterapii Protonowej), w siedzibie IFJ (ul. Radzikowskiego 152 w Krakowie);
 - o świadczenie usług, której przedmiotem była współpraca przy prowadzeniu radioterapii protonowej nowotworów gałki ocznej²¹;
- decyzję Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) z 24 stycznia 2013 r., wydaną na podstawie art. 33d ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe²², wyrażającą zgodę na *prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych*, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, realizującej procedurę postępowania medycznego: *teleradioterapia protonowa nowotworów narządu wzroku*, w ww. Pracowni Radioterapii Protonowej SU w Krakowie;
- zezwolenia wydane bezterminowo dla IFJ przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki:
 - z 1 września 2005 r. na uruchomienie pracowni cyklotronu, produkcji izotopów promieniotwórczych dla potrzeb naukowych i medycznych oraz obrotie wyprodukowanymi izotopami promieniotwórczymi;
 - z 3 listopada 2010 r. na stosowanie akceleratora w celach medycznych;
 - z 29 listopada 2010 r. na stosowanie w Pracowni Radioterapii Protonowej IFJ dwóch aparatów rentgenowskich jako elementów linii lokalizacyjnej terapii protonowej.

Komisja konkursowa przeprowadziła (27 lutego 2013 r.) wizytację u oferenta, stwierdzając zgodność stanu faktycznego z ofertą.

Po negocjacjach, prowadzonych w celu ustalenia liczby i ceny świadczeń, 28 lutego 2013 r. Komisja konkursowa podpisała protokół końcowy z rozbieżnymi stanowiskami (co do liczby i ceny świadczeń). Oferent proponował realizację 18 jednostek rozliczeniowych w cenie jednostkowej 57 tys. zł. MOW NFZ proponował nabycie 21 jednostek rozliczeniowych w cenie oczekiwanej 49,1 tys. zł²³. Postępowanie zakończyło się nie wybraniem oferty SU w Krakowie.

(akta kontroli str. 682-684, 685-772, 773-781)

Następne postępowanie dla terapii protonowej nowotworów narządu wzroku (w trybie rokowań) ogłoszono 15 marca 2013 r. na podstawie art. 144 pkt 3 ustawy o świadczeniach. Uzasadnienie zastosowania tego trybu wskazywało konieczność zabezpieczenia świadczeń i ograniczoną liczbę świadczeniodawców, a także zarządzenie Nr 89/2012 Prezesa NFZ. Do udziału w postępowaniu zaproszono SU w Krakowie.

MOW NFZ planował nabyć 38 jednostek rozliczeniowych, w oczekiwanej cenie 49,1 tys. zł. Wartość zamówienia wynosiła 1 865,8 tys. zł (w okresie od 27 marca do

²¹ W załącznikach do umowy określono (kolejno): księgę procedur (wykaz czynności w ramach terapii protonowej w Oddziale Klinicznym Okulistyki i Onkologii Okulistycznej); wykaz urządzeń, które zapewniał IFJ oraz wykaz urządzeń, które zapewniał SU w Krakowie.

²² Dz. U. z 2019 r. poz. 1792 ze zm.; dalej: *Prawo atomowe*.

²³ MOW NFZ oświadczył, że w kwota postępowania oraz wycena pojedynczego świadczenia została skalkulowana na podstawie rekomendacji Nr 8/2012 AOTM z 27 lutego 2012 r. (na poziomie 49,1 tys. zł). Oferent oświadczył, że w związku z faktem, iż postępowanie zostało ogłoszone dla 20 świadczeń, SU musiał w jednostkowej wycenie świadczenia uwzględnić wzrost udziału kosztów stałych w pojedynczym świadczeniu w stosunku do wyceny AOTM skalkulowanej dla 100 pacjentów.

31 grudnia 2013 r.). Umowa miała zostać zawarta od 27 marca 2013 r. do 31 grudnia 2014 r.

W ramach postępowania ofertę, w wyznaczonym terminie, złożył SU w Krakowie (22 marca 2013 r.). Oferta spełniała warunki formalne, zawierając dane zbieżne z ww. ofertą z 22 lutego 2013 r. (MOW NFZ odstąpił od wizytacji oferenta z uwagi na jej przeprowadzenie – w wyniku pozytywnym we wcześniej prowadzonym postępowaniu).

Po negocjacjach, 25 marca 2013 r., ustalono zbieżne (dla Oddziału i SU w Krakowie) ceny i liczby świadczeń, tj. 35 jednostek rozliczeniowych w cenie 52,5 tys. zł (wartość jednostek rozliczeniowych: 1 837,5 tys. zł).

Postępowanie rozstrzygnięto 26 marca 2013 r. na rzecz SU w Krakowie. MOW NFZ zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z SU w Krakowie od 27 marca 2013 r. na ww. warunkach finansowych.

(akta kontroli str. 44-48, 106, 107-116, 782-847, 848-855, 1196-1197, 1198-1202)

Postępowanie w 2016 r. w zakresie *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wraz z zakresem skojarzonym (pakiet onkologiczny)*, Oddział prowadził w trybie rokowań na podstawie art. 144 pkt 2 ustawy o świadczeniach. Uzasadnieniem dla przyjęcia takiego trybu był *cel zawarcia umowy; charakter pilnej potrzeby której nie można było przewidzieć; występowanie trzech świadczeniodawców biorących udział w konsultacjach w ramach postępowania AOTMiT mającego na celu wydanie rekomendacji dla oceny ww. świadczenia, gwarantujących prawidłową realizację świadczeń (wskazanych poniżej)*. Wniosek o przeprowadzenie postępowania (z 21 czerwca 2016 r.) wskazywał także na wprowadzenie ww. produktu rozliczeniowego zarządzeniem Nr 46/2016 Prezesa NFZ (z 17 czerwca 2016 r.).

Oddział w *planie postępowania*, przyjmowanym na podstawie wewnętrznej procedury NFZ, przyjął, że w wyniku postępowania zostanie zawarta *(maksymalnie) jedna umowa*.

W ramach przygotowania postępowania na realizację protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, MOW NFZ założył, że zostanie w tym zakresie zawarta tylko jedna umowa ze świadczeniodawcą. Na pytanie *dłaczego MOW NFZ na etapie planowania postępowania o udzielanie świadczeń z zakresu protonoterapii w 2016 r. planował zawarcie tylko (maksymalnie) jednej umowy z jednym świadczeniodawcą; z czego wynikało takie założenie*, Dyrekcja Oddziału zajęła stanowisko, w którym wskazała, że mając na uwadze *zapotrzebowanie na świadczenia, spełnienie warunków do realizacji umowy oraz potencjał wykonawczy, przeznaczenie środków na więcej niż jedną umowę, w opinii tut. Oddziału NFZ nie miało merytorycznego i ekonomicznego uzasadnienia. Liczba leczonych pacjentów (...), możliwe kryteria kwalifikacji, informacje o zgodach wydanych na leczenie poza granicami kraju oraz złożoność samego procesu leczenia, sprawiają, że potencjał jednego podmiotu zostałby w tym zakresie najbardziej optymalnie wykorzystany, w tym w ramach celowości zapewnienia kompleksowości świadczeń (dorośli i dzieci)*.

Dodała także, że (...) konkursy uzupełniające ogłaszane są wyłącznie w przypadku stwierdzenia całkowitego lub znacznego ograniczenia dostępności do świadczeń na danym obszarze kontraktowania.

(akta kontroli str. 856-935, 1203, 1204-1206)

Postępowanie zostało ogłoszone 21 czerwca 2016 r. Wartość zamówienia wynosiła 819,1 tys. zł (w okresie od 1 lipca do 31 grudnia 2016 r.). Umowa miała zostać zawarta od 1 lipca 2016 r. do 30 czerwca 2017 r.

Warunki dla realizacji świadczeń określało m.in. zarządzenie Nr 46/2016 Prezesa NFZ (Załączniki: Nr 3 pkt 31.17 i 31.18 oraz Nr 4) oraz rozporządzenie MZ z 2016 r.

Zgodnie z ww. aktami prawnymi m.in. wymagane było:

- posiadanie *pracowni lub zakładu teleradioterapii albo oddziału szpitalnego o profilach: radioterapia onkologiczna albo onkologia kliniczna lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci* (wymóg formalny);
- posiadanie akceleratora protonowego przyspieszającego protony do energii nie mniejszej niż 200 MeV wraz z systemem transportu wiązki do stanowiska napromieniania;
- prowadzenie całości postępowania medycznego związanego z terapią protonową.

Do wzięcia udziału w rokowaniach zaproszono: Instytut Onkologii Oddział w Krakowie, USD w Krakowie oraz SU w Krakowie (podmioty współpracujące z Agencją na etapie wyceny świadczeń z zakresu protonoterapii).

W wyznaczonym terminie, tj. 28 czerwca 2016 r. oferty złożyli: Instytut oraz USD w Krakowie. W formularzu ofertowym jako miejsce udzielania świadczeń oferenci wskazali odpowiednio: Zakład Radioterapii (ul. Garncarska 11) oraz Zakład Radioterapii Dzieci i Dorosłych (ul. Wielicka 265)²⁴.

Oferowane ceny jednostek rozliczeniowych wynosiły 52 zł (w każdej z ofert). Wartości obu ofert wynosiły po 819,1 tys. zł (przewidywana przez Oddział wartość zamówienia).

USD w Krakowie dołączył do oferty m.in.:

- pozytywną opinię Małopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (z 2 czerwca 2016 r.) w przedmiocie prowadzenia działalności w Zakładzie Radioterapii Dzieci i Dorosłych związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych (część procedury: napromieniowanie pacjenta miała być realizowana w IFJ)²⁵;
- umowę o współpracy (z 24 czerwca 2016 r.) zawartą z SU w Krakowie w przedmiocie realizacji świadczeń objętych postępowaniem prowadzonym przez MOW NFZ, w tym *prowadzenia wspólnych konsyliów kwalifikujących pacjentów do udzielania świadczeń oraz udostępnienia, w miarę możliwości, Oddziału Klinicznego Onkologii SU w Krakowie*. Umowa została zawarta do 31 grudnia 2017 r. (przy czym USD w Krakowie nie wskazał w formularzu ofertowym SU w Krakowie jako podwykonawcy świadczeń);
- oświadczenie (z 28 czerwca 2016 r.) o podjęciu współpracy z Instytutem Onkologii Oddziałem w Krakowie jak również z innymi podmiotami w celu zapewnienia dostępu do świadczeń pacjentom z terenu Małopolski jak również pozostałych województw;
- porozumienie (z 28 czerwca 2016 r.) zawarte z IFJ w przedmiocie świadczenia usług (wytworzenie i dostarczenie wiązki protonów do przeprowadzania zabiegów napromieniania nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku) i ich cen²⁶;
- oświadczenie (z 28 czerwca 2016 r.) o świadczeniu usług radioterapii protonowej we współpracy z IFJ.

²⁴ Warunki postępowania wskazane były m.in. w zarządzeniu Nr 12/2015/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 13 lutego 2015 r. w sprawie warunków postępowania dotyczących zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Na podstawie § 10 ust. 4 pkt 5 ww. zarządzenia formularz ofertowy zawiera *wykaz miejsc udzielania świadczeń*, a oferta obejmuje *wydruk formularza ofertowego zgodny z jego postacią elektroniczną* (§ 10 ust. 2 pkt 1). Formularz ofertowy zawiera również *wykaz podwykonawców z informacją o umowach podwykonawstwa* (§ 10 ust. 4 pkt 2).

²⁵ Polegająca na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej realizującej procedurę postępowania medycznego: *teleradioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku*.

²⁶ Na podstawie tego porozumienia, w ramach postępowania, USD w Krakowie przedstawił oświadczenie (z 29 czerwca 2016 r.) o udostępnieniu przez IFJ sprzętu i aparatury medycznej niezbędnego do realizacji świadczeń.

Instytut dołączył do oferty m.in.:

- porozumienie o współpracy (z 21 stycznia 2015 r.) zawarte na czas nieoznaczony z IFJ (w ramach spełniania wymagań rozporządzenia MZ z 2016 r. – w części dotyczącej wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną w odniesieniu do wymogu posiadania m.in. akceleratora protonowego, którego właścicielem był IFJ)²⁷;
- pismo Dyrektora IFJ (z 24 czerwca 2016 r.) w przedmiocie statusu podwykonawcy (IFJ) dla Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie.

W żadnej z ofert IFJ nie został wskazany jako podwykonawca świadczeń. Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła przy tym, że *IFJ nie był podmiotem wykonującym działalność leczniczą, stąd też nie mógł być bezpośrednim uczestnikiem postępowania w charakterze oferenta.*

(akta kontroli str. 31-43, 856-935, 936-1010, 1011-1146)

W toku postępowania m.in.:

- Komisja konkursowa dokonała weryfikacji spełnienia poszczególnych wymogów, w tym dodatkowo ocenianych, w szczególności poprzez dokonanie oceny obu oferentów, w tym oceny posiadanego (deklarowanego) zasobu sprzętowego. Odkonano to m.in. poprzez oględziny w IFJ i Instytucie (29 czerwca 2016 r.) oraz oględziny w USD w Krakowie (30 czerwca 2016 r.);
- IFJ przedłożył oświadczenie o braku porozumienia o współpracy z Instytutem Onkologii Oddziałem w Krakowie (29 czerwca 2016 r.), do którego odniósł się (w tym samym dniu) Dyrektor Instytutu, wskazując m.in., że ww. porozumienie z IFJ (z 21 stycznia 2015 r.) obowiązuje między stronami i wyraża gotowość wspólnej realizacji świadczeń;
- Instytut Onkologii Oddział w Krakowie przedłożył (30 czerwca 2016 r.) decyzję GIS ws. wyrażenia zgody na *prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych* przez Instytut – świadczenie realizowane w IFJ (z 30 listopada 2015 r.)²⁸;
- Instytut Onkologii Oddział w Krakowie złożył (30 czerwca 2016 r.) oświadczenia dotyczące:
 - liczby łóżek w Zakładzie Radioterapii;
 - miejsca realizacji teleradioterapii, tj. IFJ jako miejscu zapewnienia wiązki protonowej.

Przewodniczący Komisji konkursowej (29 czerwca 2016 r.) zwrócił się do Dyrektora USD w Krakowie o wyjaśnienie przyczyn braku wpisu liczby łóżek na oddziale radioterapii w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą (w terminie do 29 czerwca 2016 r.). W tym samym dniu Dyrektor USD w Krakowie wyjaśnił, że *wymogi MZ i NFZ nie wskazują wymaganej liczby łóżek* posiadanych przez daną medyczną komórkę organizacyjną oraz wskazał na tymczasowość takiego stanu (prowadzone prace remontowo-budowlane).

Pismem z 30 czerwca 2016 r. (sporządzonym na wniosek Przewodniczącego Komisji konkursowej) Dyrektor MOW NFZ zwrócił się do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej o opinię dotyczącą możliwości udzielania świadczeń przez USD w Krakowie oraz z podobnym pismem do Prezesa NFZ. Konsultant wydał 1 lipca 2016 r. opinię negatywną, która stała się podstawą do odrzucenia oferty USD w Krakowie. Opis w tym zakresie znajduje się w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości* niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

²⁷ W § 1 ww. porozumienia strony oświadczyły o *podjęciu współpracy przy prowadzeniu radioterapii protonowej nowotworów o różnej lokalizacji narządowej*, której zasady miały być określone w szczegółowej umowie zawartej przed objęciem leczenia pacjentów. Umowa miała dotyczyć *szczegółowych elementów związanych z rozliczaniem wykonanych usług* przez IFJ jak też *zasad kierowania pracownikami stron do wykonywania poszczególnych czynności w ramach realizacji terapii protonowej*.

²⁸ Dotyczyło to udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej realizującej procedurę postępowania medycznego: *teleradioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku*.

W odpowiedzi na pismo Dyrektora Oddziału, Prezes NFZ wskazał, m.in. że z uwagi na *obowiązującego ustawodawstwo, konieczność posiadania łóżek szpitalnych w pokojach łóżkowych w oddziale szpitalnym wydaje się oczywista.*

W dniu 1 lipca 2016 r. oferta USD w Krakowie została odrzucona, na podstawie art. 149 ust. 1 pkt 2 i 7 o świadczeniach, z powodu *nieprawdziwych informacji zawartych w ofercie oraz niespełnienia wymaganych warunków określonych w przepisach prawa, w tym warunków określonych przez Prezesa NFZ na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 3 ustawy o świadczeniach, tj. z uwagi na brak spełnienia niektórych wymogów, w tym wymogów o charakterze dodatkowo ocenianych. Dotyczyło to nieposiadania przez USD w Krakowie:*

- *łóżek szpitalnych w oddziale radioterapii wskazanym w ofercie jako miejsce udzielania świadczeń*²⁹;
- *zgody GIS na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych (na podstawie art. 31d Prawa atomowego)*³⁰;
- *w oddziale radioterapii onkologicznej co najmniej jednego pokoju jednoosobowego z węzłem sanitarnym lub izolatki.*

W związku z powyższym do dalszego postępowania przyjęto ofertę Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie. Oferenta tego zaproszono do wzięcia udziału w negocjacjach (1 lipca 2016 r.).

Po negocjacjach (1 lipca 2016 r.) ustalono zbieżne (dla MOW NFZ i Instytutu) ceny i liczby świadczeń w obu zakresach, tj. wartości zgodnie z ofertą Instytutu.

Postępowanie rozstrzygnięto 1 lipca 2016 r., dla obu zakresów wskazując do zawarcia umowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie. Wartość świadczeń wynosiła odpowiednio: 499,9 tys. zł i 319 tys. zł, tj. łącznie 819,1 tys. zł (kwota obejmująca całość postępowania). Umowa z Instytutem została zawarta od 1 lipca 2016 r. do 30 czerwca 2021 r. Opis w tym zakresie znajduje się w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości niniejszego wystąpienia pokontrolnego.*

(akta kontroli str. 856-935, 936-1010, 1011-1146, 1147-1158)

Odnosząc się do przygotowania USD w Krakowie do realizacji świadczeń objętych postępowaniem prowadzonym w 2016 r. Dyrektor Oddziału wyjaśniła, że świadczeniodawca ten posiadał personel wymagany do realizacji świadczeń protonoterapii, w tym *zgodnie z informacjami Dyrekcji Szpitala, personel posiadający przygotowanie do udzielania świadczeń pacjentom pediatrycznym.*

Dodała, że z uwagi na *złożoność wymogów oraz szereg obowiązujących obostrzeń* tylko jeden podmiot z terenu Małopolski (Instytut Onkologii Oddział w Krakowie) został wybrany do zawarcia umowy jako podmiot, którego weryfikacja złożonej oferty potwierdziła spełnianie warunków do jej zawarcia.

(akta kontroli str. 250-251, 252-257, 1159-1160, 1161-1163, 1196-1197, 1198-1202)

W badanym okresie do MOW NFZ nie wpłynęły zgłoszenia świadczeniodawców (innych niż: SU w Krakowie, Instytut oraz USD w Krakowie) zainteresowanych udzielaniem świadczeń z zakresu protonoterapii.

(akta kontroli str. 5-6, 7-18, 673-674, 675-678)

²⁹ Na podstawie § 1 ust. 1 pkt 2 lit. c) zarządzenia Nr 3/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 23 stycznia 2014 r. w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, Zarządzenia Nr 46/2016 Prezesa NFZ (załącznik Nr 3, poz. 31.18.1) oraz rozporządzenia MZ z 2016 r. (załącznik Nr 4 poz. 35).

³⁰ Polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie *tele radioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* (radioterapii onkologicznej w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu radiofarmaceutyków).

2.1. Umowy MOW NFZ z Instytutem

W badanym okresie świadczenia z zakresu protonoterapii udzielane były na podstawie:

- aneksu Nr 9/2016 do umowy nr 061/100036/SZP/04/2011 (z 26 stycznia 2011 r.) o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju *leczenie szpitalne – teleradioterapia, brachyterapia, terapia izotopowa (terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku)*, zawartego 13 lipca 2016 r., obowiązującego od 1 lipca 2016 r.

Kwota zobowiązania MOW NFZ wobec Instytutu w 2016 r. wynosiła (maksymalnie) 23 873,8 tys. zł.

Plan rzeczowo-finansowy (załącznik nr 1 do umowy) wskazywał m.in. zakresy świadczeń:

- *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku*: 6 137 jednostek rozliczeniowych;
- *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – pakiet onkologiczny*: 9 615 jednostek rozliczeniowych.

Jednostką rozliczeniową był punkt rozliczeniowy wyceniony na 52 zł.

Świadczenia miały być wykonywane w Zakładzie Radioterapii Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie, przy ul. Garncarskiej 11.

Załącznik Nr 2 do umowy (*Harmonogram-zasoby*) wskazywał dostępność do świadczeń: całodobową we wszystkie dni w tygodniu oraz personel i sprzęt (tzw. potencjał wykonawczy).

Nie wskazano podwykonawców (załącznik nr 3).

Kolejnymi aneksami do ww. umowy zmieniano:

- wysokość kwoty (maksymalnego) zobowiązania MOW NFZ wobec Instytutu (osiem aneksów, od Nr 1/2017 z 8 grudnia 2016 r. do Nr 14/2017 z 29 września 2017 r.);
- liczby (wartości) jednostek rozliczeniowych w planie rzeczowo-finansowym (siedem aneksów, od Nr 13/2016 z 30 grudnia 2016 r. do Nr 14/2017 z 29 września 2017 r.).

- umowy nr 061/100036/SZP/08/2017 z 29 września 2017 r. o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w *systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej*, zawartej na okres od 1 października 2017 r. do 30 czerwca 2021 r.

Kwota zobowiązania MOW NFZ wobec Instytutu w 2017 r. wynosiła maksymalnie 24 561,4 tys. zł (ryczałt PSZ).

Plan rzeczowo-finansowy wskazywał jako zakresy (świadczenia) finansowane odrębnie (poza profilami w ryczałcie sieciowym PSZ) m.in. *terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* (także w *pakiecie onkologicznym*) o wartości odpowiednio: 165,9 tys. zł i 1 208,2 tys. zł.

Kolejnymi aneksami do ww. umowy (stan na 30 września 2020 r.) zmieniano:

- wysokość kwoty (maksymalnego) zobowiązania MOW NFZ wobec Instytutu (27 aneksów, od Nr 3/2017 z 3 listopada 2017 r. do Nr 1/2020 z 24 stycznia 2020 r.);
- liczby (wartości) jednostek rozliczeniowych w planie rzeczowo-finansowym (10 aneksów, od Nr 1/2018 z 27 listopada 2017 r. do Nr 1/2020 z 24 stycznia 2020 r.).

MOW NFZ zawierał również w tym okresie z Instytutem ugody rozliczające świadczenia (9 lutego i 20 grudnia 2017 r., 13 lutego 2018 r., 18 lutego i 10 kwietnia 2019 r., 19 lutego i 1 lipca 2020 r.).

(akta kontroli str. 49-60, 203-213, 214-217, 1176-1183, 1196-1197, 1198-1202)

2.2. Umowy MOW NFZ z SU w Krakowie

W badanym okresie świadczenia z zakresu protonoterapii udzielane były na podstawie:

- umowy nr: 061/100014/SOK/2013/2 z 5 kwietnia 2013 r. o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – SOK – *teleradioterapia stereotaktyczna/kompleksowe leczenie wrodzonej sztywności wielostawowej/teleradioterapia protonowa* w zakresie: *teleradioterapia protonowa*, na okres od 27 marca do 31 grudnia 2014 r.

Jednostką rozliczeniową było świadczenie, liczba jednostek rozliczeniowych: 35; cena jednostki rozliczeniowej: 52,5 tys. zł; wartość: 1 837,5 tys. zł.

Świadczenia miały być udzielane w Oddziale Okulistyki i Onkologii Okulistycznej, przy ul. Kopernika 38.

Kwota zobowiązania MOW NFZ wobec SU w Krakowie ww. okresie miała wynieść (maksymalnie) 1 837,5 tys. zł.

Kolejnymi aneksami do ww. umowy zmieniano:

- wysokość kwoty (maksymalnego) zobowiązania MOW NFZ wobec SU w Krakowie (11 aneksów, od Nr 1/2014 z 28 listopada 2013 r. do Nr 6/2017 z 29 września 2017 r.);
 - liczby (wartości) jednostek rozliczeniowych w planie rzeczowo-finansowym (10 aneksów, od Nr 1/2014 z 28 listopada 2013 r. do Nr 6/2017 z 29 września 2017 r.).
- umowy nr: 061/100014/SZP/08/2017 z 29 września 2017 r. o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, na okres od 1 października 2017 r. do 30 czerwca 2021 r.

Kwota zobowiązania MOW NFZ wobec SU w 2017 r. miała wynieść (maksymalnie) 155 269,8 tys. zł.

Plan rzeczowo-finansowy wskazywał 9 jednostek rozliczeniowych o cenie 52,5 tys. zł i wartości 472,5 tys. zł.

Świadczenia miały być wykonywane w Krakowie, przy ul. Kopernika 38 (Oddział Okulistyki i Onkologii Okulistycznej).

Kolejnymi aneksami do ww. umowy (stan na 30 września 2020 r.) zmieniano:

- wysokość kwoty (maksymalnego) zobowiązania MOW NFZ wobec SU w Krakowie (46 aneksów, od Nr 3/2017 z 3 listopada 2017 r. do Nr 1/2020 z 27 stycznia 2020 r.);
- liczby (wartości) jednostek rozliczeniowych w planie rzeczowo-finansowym (osiem aneksów, od Nr 1/2018 z 30 listopada 2017 r. do Nr 1/2020 z 29 września 2017 r.).

MOW NFZ zawierał również z SU w Krakowie ugody i aneksy rozliczające odnoszące się do badanych zakresów świadczeń (11 lutego 2015 r., 14 lutego 2018 r. i 13 lutego 2020 r.).

(akta kontroli str. 49-60, 203-213, 214-217, 1176-1183, 1196-1197, 1198-1202)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W ramach postępowania prowadzonego w 2016 r., pismem z 30 czerwca 2016 r., Dyrektor MOW NFZ (na wniosek Przewodniczącego Komisji konkursowej) zwrócił się do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej z prośbą o zajęcie stanowiska w charakterze eksperta, w celu wydania opinii, czy USD w Krakowie spełnia wymagania konkursowe w zakresie liczby niezbędnych

dla realizacji świadczeń łóżek w relacji z danymi uwidocznionymi w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Ekspert ten był równocześnie pracownikiem jednego z oferentów, tj. Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie. W ocenie NIK stwarzało to ryzyko konfliktu interesów i niezagwarantowania obiektywizmu w procesie uzyskania kluczowej dla rozstrzygnięcia postępowania opinii.

Konsultant wojewódzki wydał opinię, w której wskazał na *niemożliwość realizacji świadczeń bez posiadania bazy łóżkowej w ilości, co najmniej kilkunastu do kilkudziesięciu łóżek szpitalnych w wydzielonym Oddziale Szpitalnym Radioterapii Onkologicznej.*

Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła, że *na konsultantach spoczywa obowiązek oceny, czy wykonywanie przez nich zadań może budzić wątpliwości co do bezstronności przy ich wykonywaniu. W przypadku uznania przez konsultanta, że takie zastrzeżenia mogą być w danej sytuacji uzasadnione, ma on możliwość zgłoszenia tego faktu do organu, który go powołał, w celu wyznaczenia do przeprowadzenia danej czynności konsultanta z dziedziny pokrewnej.*

(akta kontroli str. 250-251, 252-257, 1184-1185, 1186-1188, 1191-1192)

Zdaniem NIK działanie Oddziału w tym zakresie było nierzetelne i stworzyło zagrożenie związane z konfliktem interesów. Dla uniknięcia tego ryzyka i zapewnienia pełnej transparentności postępowania, MOW NFZ powinien zwrócić się do innego eksperta, niezainteresowanego bezpośrednio rozstrzygnięciem prowadzonego postępowania.

2. MOW NFZ nie podjął skutecznych i rzetelnych działań w celu zapewnienia wyboru oferenta zapewniającego dostępność do protonoterapii wszystkim pacjentom onkologicznym zmagającym się z nowotworami zlokalizowanymi poza narządem wzroku:

W ramach postępowania prowadzonego w 2016 r. MOW NFZ dnia 13 lipca 2016 r. zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku z Instytutem Onkologii Oddziałem w Krakowie, która od momentu jej obowiązywania (1 lipca 2016 r.), nie gwarantowała dostępności do protonoterapii pacjentom pediatrycznym.

Pomimo, że postępowanie dotyczyło leczenia pacjentów zarówno dziecięcych jak i dorosłych nie przewidziano w nim obowiązku udokumentowania posiadania takich możliwości przez oferenta lub deklaracji zawarcia w określonym czasie umów podwykonawczych w tym zakresie. W efekcie udzielanie świadczeń terapii protonowej dla dzieci stało się możliwe dopiero po 30 września 2016 r., tj. po podpisaniu przez Instytut umowy podwykonawstwa z USD w Krakowie, którego oferta, jako potencjalnego świadczeniodawcy, została odrzucona w ramach ww. postępowania.

Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła, że definicje słownikowe określające realizację świadczeń w zakresie *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* zawarte w zarządzeniu Nr 46/2016 Prezesa NFZ jak i rozporządzeniu MZ z 2016 r. nie przewidywały odrębnych zakresów świadczeń dla realizacji ww. terapii dla dzieci i dorosłych.

Dodała, że wobec powyższego nie ma możliwości ogłoszenia postępowania konkursowego, celem zawarcia umowy na realizację zakresu świadczeń, którego nie uwzględniają zapisy aktów prawnych. *Wyodrębnienie takiego zakresu na gruncie uregulowań prawnych, umożliwiłoby podjęcie rozważań, co do ogłoszenia postępowania na realizację przedmiotowych świadczeń – odrębny zakres świadczeń.*

(akta kontroli str. 250-251, 252-257, 1159-1160, 1161-1163)

Zdaniem NIK postępowanie przeprowadzone w 2016 r. przez Oddział nie było rzetelne albowiem zawarta w jego wyniku umowa o realizację świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu protonoterapii, od momentu jej obowiązywania nie gwarantowała dostępu do tych świadczeń dla pacjentów pediatrycznych.

Zaznaczyć należy, że MOW NFZ założył, że w wyniku postępowania nastąpi podpisanie tylko jednej umowy o udzielanie ww. świadczeń, która obejmowałaby kompleksowo zarówno dorosłych jak i dzieci. Umowa została jednak zawarta z Instytutem Onkologii Oddziałem w Krakowie, który nie oferował i nie zapewniał realizacji *planowania leczenia radioterapii protonowej nowotworów wieku dziecięcego*.

OBSZAR

Opis stanu faktycznego

3. Wykonanie planu zakupu świadczeń terapii protonowej

W badanym okresie na terenie Małopolski ww. świadczeń udzielało dwóch świadczeniodawców:

- SU w Krakowie – w wyniku przeprowadzonego w 2013 r. postępowania w trybie rokowań, na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie *teleradioterapia protonowa* (świadczenie gwarantowane: *terapia protonowa nowotworów oka*). Od 27 marca 2013 r. do 30 września 2017 r. świadczenia te były realizowane w ramach umowy w rodzaju SOK, od 1 października 2017 r. w ramach umowy: *leczenie szpitalne – świadczenia podstawowego szpitalnego systemu zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (LSZ-PSZ)*, jako szpital ogólnopolski – zgodnie z przeprowadzoną przez Oddział kwalifikacją do tego systemu³¹;
- Instytut Onkologii Oddział w Krakowie – w wyniku przeprowadzonego w 2016 r. postępowania konkursowego, na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju LSZ, w zakresie *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wraz z zakresem skojarzonym (terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – pakiet onkologiczny)*. Od 1 lipca 2016 r. do 30 września 2017 r. świadczenia te były realizowane w ramach umowy w rodzaju LSZ – *teleradioterapia, brachyterapia, terapia izotopowa, terapia protonowa (SZP/04)* natomiast od 1 października 2017 r. w ramach umowy: *LSZ-PSZ jako szpital ogólnopolski (SZP/08)*; świadczenia te stanowiły element/zakres wyodrębniony poza ryczałtem PSZ, odrębnie finansowany).

(akta kontroli str. 118-119, 120-130, 250-251, 252-257, 258-259, 260-264)

W ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych z SU w Krakowie oraz z Instytutem, MOW NFZ dokonywał rozliczeń udzielanych świadczeń. Podstawą końcowego rozliczenia świadczeń (ustalenia ww. nadwykonań lub niewykonań) w danym roku były zawierane przez Oddział aneksy do zawartych umów i tzw. ugody rozliczające.

(akta kontroli str. 118-119, 120-130)

Przyjmowane przez Dyrektora MOW NFZ *zasady ustalenia wartości aneksów rozliczeniowych i ugód rozliczających umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej* realizowanych odpowiednio: w 2015 r. (z 8 lutego 2016 r.), w 2016 r. (z 6 lutego 2016 r.), w 2017 r. (z 9 lutego 2018 r.), w 2018 r. (z 15 lutego 2019 r.) oraz w 2019 r. (z 11 lutego 2020 r.) dla:

- SOK – zakładały sfinansowanie 100% wartości nadwykonań w zakresie *teleradioterapii protonowej*;

³¹ Sposób kwalifikacji świadczeniodawców do systemu PSZ określało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2017 r. w sprawie określenia szczegółowych kryteriów kwalifikacji świadczeniodawców do poszczególnych poziomów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1163).

- LSZ w latach 2016-2018 (zakres/profil związany z radioterapią):
 - *terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – pakiet onkologiczny* (jako zakresu świadczeń związanego z realizacją diagnostyki onkologicznej w ramach tzw. szybkiej ścieżki onkologicznej w latach 2016-2017);
 - *terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku,*
- zakładały sfinansowanie 100% wartości nadwykonań.

W latach 2015-2019 zostały zapłacone (sfinansowane) przez Oddział wszystkie zgłoszone do rozliczenia świadczenia terapii protonowej w ramach zawartych umów.
(akta kontroli str. 118-119, 120-130, 258-259, 260-264)

W badanym okresie Oddział nie przedłużał umów ze świadczeniodawcami na podstawie art. 156 ust. 1a i ust. 1b ustawy o świadczeniach oraz nie prowadził odstępstw od podstawowych trybów wyboru świadczeniodawców (w tym postępowań dodatkowych) w celu zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu terapii protonowej.
(akta kontroli str. 250-251, 252-257, 673-674, 675-678)

W okresie objętym kontrolą w ramach prowadzonych przez MOW NFZ postępowań (w 2013 r. i 2016 r.), w celu zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu terapii protonowej, nie zostały złożone przez oferentów środki odwoławcze i/lub skargi do sądu administracyjnego.
(akta kontroli str. 250-251, 252-257)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

4. Nadzór nad wykonywaniem świadczeń terapii protonowej

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą działania nadzorcze MOW NFZ nad realizacją protonoterapii dotyczyły w szczególności:

- dokonywania w ramach bilansowania umów na koniec roku tzw. przeniesienia niewykorzystanych środków na świadczenia w innych rodzajach (pokrycie nadwykonań w innych zakresach świadczeń). Oddział m.in. dokonywał zwiększenia kwot zobowiązania w ramach świadczeń związanych z leczeniem nowotworów i pakietem onkologicznym;
- analizy nadwykonań/niewykonań udzielonych świadczeń.
(akta kontroli str. 118-119, 120-130, 258-259, 260-264)

Wyjaśniając w jaki sposób Oddział monitorował poziom wykonania umów Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła, że cyklicznie prowadzona była analiza ich wykonania w obydwóch placówkach. W przypadku odnotowania niewykonania umów w ciągu roku Oddział nie inicjował czynności zmierzających do zmniejszania wartości umów, mając na względzie unikalny charakter świadczeń. *Tym samym MOW NFZ podejmował działania mające na celu utrzymanie dostępności do świadczeń (...)* Natomiast dokonywane były zmiany optymalizujące plan umów w poszczególnych zakresach protonoterapii w zakresie przesunięcia (relokacji) środków finansowych. Miały one na celu optymalizację planu umów do wartości wykonania, z jednoczesnym przeniesieniem niewykorzystanych środków na inne świadczenia (związane z leczeniem onkologicznym lub diagnostycznym).

Dodała, że w sytuacji wykonania procedur protonoterapii u większej liczby pacjentów ponad limit ustalony w umowie, uwzględniając możliwości finansowe,

MOW NFZ otwarty był i nadal jest na przeznaczanie dodatkowych środków w celu zabezpieczenia przedmiotowych świadczeń adekwatnie do zapotrzebowania.

(akta kontroli str. 118-119, 120-130)

W okresie objętym kontrolą sprawozdawaniu przez świadczeniodawców (w Portalu Świadczeniodawcy) podlegały m.in. dane identyfikujące świadczenie (produkt) udzielone pacjentom w badanych zakresach protonoterapii, w tym okres jego udzielania oraz wartość. Na tej podstawie w systemie informatycznym NFZ przeprowadzano walidację, a następnie weryfikację sprawozdawanych świadczeń. W ich wyniku m.in. MOW NFZ kwestionował pojedyncze raportowane świadczenia.

(akta kontroli str. 265, 266, 456-479, 480-586)

Oddział prowadził walidacje oraz weryfikacje świadczeń w oparciu o raporty statystyczne przekazywane przez świadczeniodawców (na podstawie zasobów bazodanowych MOW NFZ i danych przekazanych przez Centralę NFZ).

Weryfikacje sprawozdanych świadczeń polegały na uruchomieniu w systemach informatycznych NFZ algorytmów sprawdzających, których zadaniem było ocenienie udzielonych świadczeń pod względem określonego kryterium (zarządzenia Prezesa NFZ i innych aktów prawnych). Po zakończeniu weryfikacji nadesłanych przez świadczeniodawcę otrzymywał on zwrotny komunikat zawierający informację o jej wyniku.

Ponadto zgodnie z wytycznymi Centrali NFZ raz na kwartał uruchamiano wsteczne weryfikację (kontrolne), a po zakończeniu okresu rozliczeniowego przeprowadzono weryfikację wsteczną wszystkich świadczeń sprawozdanych za rok ubiegły najaktualniejszym procesem weryfikacyjnym.

W okresie objętym kontrolą (stan na 6 sierpnia 2020 r.) wszystkie ww. zakresy świadczeń protonoterapii nie były obciążone błędami weryfikacji świadczeń. Świadczenia w zakresie *teleradioterapia protonowa* rozliczane były w kwocie 52,5 tys. zł, świadczenia w zakresie *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* (oraz w zakresie skojarzonym) rozliczane były w kwotach od 194 zł do 44,7 tys. zł (świadczenia udzielane w 2020 r. w badanych zakresach na dzień zakończenia kontroli nie były w pełni rozliczone).

(akta kontroli str. 118-119, 120-130)

W badanym okresie MOW NFZ nie prowadził działań weryfikujących poszczególnych czynności, wykonywanych w ramach zakresu, będącego przedmiotem umowy podwykonawstwa zawartej pomiędzy Instytutem Onkologii Oddziałem w Krakowie a USD w Krakowie. W ramach weryfikacji m.in. algorytmy weryfikowały czy świadczeniodawca przekazał w komunikacie statystycznym wymaganą procedurę medyczną (92.288 *teleradioterapia hadronowa wiązką protonów*), uwzględnioną w wytycznych zawartych w załączniku nr 1d *Katalog radioterapii*, do zarządzenia Nr 184/2019 Prezesa NFZ.

(akta kontroli str. 673-674, 675-678)

W latach 2015-2020 (do 17 czerwca) MOW NFZ sfinansował leczenie (w CCB):

- pacjentom z nowotworem narządu wzroku (produkt: *teleradioterapia protonowa*):
w 2015 r.: 43 pacjentom; w 2016 r.: 30; w 2017 r.: 42; w 2018 r.: 34; w 2019 r.: 35; w 2020 r.: 6 pacjentom; w tym okresie byli to wyłącznie pacjenci dorośli;
- pacjentom z nowotworem zlokalizowanym poza narządem wzroku:
 - produkt: *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku*: w 2016 r. nie leczono w ten sposób pacjentów; w 2017 r.: 4 osoby (w tym jedno dziecko); w 2018 r.: 16 osób (w tym 5 dzieci); w 2019 r.: 32 (w tym 6 dzieci); w 2020 r.: 13 osób (w tym jedno dziecko);
 - produkt: *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – pakiet onkologiczny*: w 2016 r.: jedna osoba (dorosła); w 2017 r. 70

osób (w tym jedno dziecko); w 2018 r.: 62; w 2019 r.: 73 (w tym jedno dziecko); w 2020 r.: 36 osób.

(akta kontroli str. 5-6, 7-18)

Wyjaśniając w jaki sposób Oddział monitorował ewentualne działania świadczeniodawców polegających na ograniczeniu realizacji świadczeń terapii protonowej, Dyrektor MOW NFZ wskazała, że na bieżąco dokonywano analizy epidemiologicznej, liczby: leczonych pacjentów oraz sprawozdawanych świadczeń w ramach produktów związanych z protonoterapią, a także wykaz rozpoznanych pacjentów kierowanych/leczonych radioterapią protonową nowotworów.

Dodała, że elementem monitorowania była analiza kolejek oczekujących na świadczenia protonoterapii oraz poziom wykonania przedmiotowych świadczeń. Raporty dotyczące list oczekujących obejmowały: wskazanie komórki organizacyjnej, procedury medycznej w danym miesiącu sprawozdawczym (w podziale na przypadki pilne i stabilne) oraz liczby osób oczekujących wraz ze średnim czasem oczekiwania (z uwzględnieniem osób skreślonych z powodu wykonania świadczenia).

Raporty poziomu wykonania świadczeń (comiesięczne) wskazywały: wartość umowy, zapłacone wykonanie, wykonanie sprawozdane oraz poziom nadwykonań/niewykonań.

Dyrektor MOW NFZ wskazała, że *doraźne raporty dotyczące liczby świadczeń oraz kwoty wykonania kontraktu* dotyczące łącznej działalności Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie przekazywano do Ministerstwa Zdrowia (w części dotyczącej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku) – w okresie od marca 2018 r. do maja 2019 r.

Dodała, że o priorytetowym traktowaniu przez MOW NFZ świadczeń z zakresu protonoterapii *świadczy planowanie na kolejne lata obowiązywania umów oraz zwiększanie środków oraz przeznaczanie dodatkowych środków na tzw. świadczenia ponad limit określony w umowie.*

(akta kontroli str. 71-84, 86-94, 250-257, 1159-1160, 1161-1175, 1184-1187)

W badanym okresie do MOW NFZ wpłynęły dwa pisemne zgłoszenia przekazane przez świadczeniobiorców:

- z września 2016 r. dotyczące braku dostępności do świadczeń z zakresu terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. MOW NFZ poinformował o realizacji przedmiotowych świadczeń przez Instytut (dorośli) oraz przez USD w Krakowie (dzieci) we współpracy z CCB, począwszy od października 2016 r.,
- w styczniu 2020 r. zawierające prośbę o refundację kosztów leczenia teleradioterapii metodą radioterapii hadronowej wiązką protonów w CCB (świadczenie realizowane od 16 grudnia 2019 r.). Świadczeniobiorca realizował terapię ze środków własnych (w wysokości 98,7 tys. zł), nie będąc pacjentem Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie, a uzyskał skierowanie od innego podmiotu leczniczego na leczenie komercyjne. MOW NFZ poinformował pacjenta, że terapia protonowa realizowana poza rozpoznaniem stanowiącymi warunki do rozpoczęcia kwalifikacji do terapii (*rozporządzenie ws. świadczeń gwarantowanych*) nie podlega finansowaniu ze środków publicznych jako świadczenia niegwarantowane.

(akta kontroli str. 71-72, 73-83, 95-100, 101-105)

W okresie objętym kontrolą MOW NFZ przeprowadził jedną kontrolę doraźną w obszarze dostępności do świadczeń i spełnienia warunków udzielania świadczeń w zakresie *terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wraz z zakresem skojarzonym* w okresie od 1 lipca 2016 r. Kontrolę

przeprowadzono w Instytucie Onkologii Oddziale w Krakowie w sierpniu-wrześniu 2016 r. i dotyczyła ona prawidłowości realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z dnia 28 stycznia 2011 r. (z aneksami).

Kontrola prowadzona była w zakresie spełniania warunków formalnych i zapewnienia możliwości realizacji świadczeń, spełniających warunki niezbędne i deklarowane w ofercie złożonej do postępowania, w tym spełnienia warunków udzielania świadczeń dotyczących sprzętu i personelu.

(akta kontroli str. 265, 266, 587-672)

Powodem przeprowadzenia kontroli była otrzymana od Centrali NFZ informacja o braku możliwości uzyskania świadczenia przez pacjenta kwalifikującego się do leczenia, przekazana przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej (22 lipca 2016 r.). W opinii do wniosku o zgodę na leczenie poza granicami kraju wskazał on, że leczenie pacjenta *nie było możliwe w najbliższym okresie* w Instytucie Onkologii Oddziale w Krakowie.

W efekcie kontroli ustalono m.in., że do dnia zakończenia czynności kontrolnych w Instytucie nie zapewniło możliwości realizacji terapii protonowej (dostępu do wiązki protonowej), co uzasadniano prowadzonymi negocjacjami z IFJ.

Odnosząc się do protokołu kontroli z 30 września 2016 r., Instytut Onkologii Oddział w Krakowie wskazał, że zawarł stosowną umowę (z 30 września 2016 r.) z IFJ na wytwarzanie i dostarczenie wiązki protonów do *stanowisk gantry* w celu przeprowadzania zabiegów napromieniania nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku (według stanu na 7 października 2016 r.) oraz umowę na wykonywanie świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii protonowej nowotworów wieku dziecięcego zlokalizowanych poza narządem wzroku z USD w Krakowie (z 30 września 2016 r.).

MOW NFZ ocenił skontrolowaną działalność *pozytywnie z nieprawidłowościami* przedstawiając m.in. zalecenie, że *w przypadku powstania okoliczności stanowiącej przeszkodę w wykonaniu umowy* przez Instytut Onkologii Oddział w Krakowie informowanie o tym fakcie MOW NFZ (Instytut nie poinformował MOW NFZ o okoliczności stanowiącej przeszkodę w realizacji procedury medycznej: *Teleradioterapia hadronowa wiązką protonową*).

Ponadto wezwano Instytut Onkologii Oddział w Krakowie do zapłaty kary umownej w kwocie 286,67 zł z tytułu realizacji świadczeń zdrowotnych niezgodnie z zawartą umową z przyczyn leżących po stronie tego świadczeniodawcy (w tym 81,9 zł tytułem braku realizacji ww. procedur medycznych).

Instytut poinformował MOW NFZ o realizacji wniosków pokontrolnych (pismem z 9 listopada 2016 r.)

Opis w tym zakresie znajduje się w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości* niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

(akta kontroli str. 61-69, 71-72, 73-84, 265, 266, 587-672, 1196-1197, 1198-1202)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W okresie objętym kontrolą Oddział nie analizował ryzyka związanego z zapewnieniem ciągłości udzielania świadczeń z zakresu protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. W zgłaszanych do Prezesa NFZ rocznych planach kontroli (kontrole planowe) nie ujęto obszaru bezpośrednio dotyczącego realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie terapii protonowej. Nie zgłaszano również do Centrali NFZ potrzeby przeprowadzenia kontroli pozaplanowych.

Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła, że *propozycje kontroli przekazywane były* (do Prezesa NFZ – przyp. NIK) *po dokonaniu weryfikacji i analiz*, w efekcie, których identyfikowano obszary zagrożeń oraz występowania nieprawidłowości (...). *W odniesieniu do przedmiotowego zakresu, na etapie przygotowania propozycji kontroli, nie wskazywano terapii protonowej jako obszaru kontroli*. Dodała, że nie zidentyfikowano tego obszaru jako znaczącego zagrożonego w kontekście kryterium możliwości wystąpienia nienależnego przekazania środków finansowych.

(akta kontroli str. 61-69, 71-84, 131-139, 266, 587-672, 1196-1197, 1198-1202)

MOW NFZ przeprowadził jedną kontrolę doraźną w Instytucie Onkologii Oddziale w Krakowie (w sierpniu i wrześniu 2016 r.), która potwierdziła niewłaściwe udzielanie ww. świadczeń od dnia obowiązywania umowy, tj. od 1 lipca 2016 r.

MOW NFZ nie przeprowadził żadnej kontroli u podwykonawcy świadczeń protonoterapii pacjentów dziecięcych, tj. USD w Krakowie (został on zgłoszony jako podwykonawca świadczeń po 30 września 2016 r.).

Dyrektor Oddziału wyjaśniła, że w badanym okresie, tj. 2016-2020 Instytut nie zgłaszał do MOW NFZ – w ramach wypełnienia zalecenia pokontrolnego (po kontroli w 2016 r.) – powstania okoliczności *stanowiącej przeszkodę w wykonaniu zawartej umowy (...) dla pacjentów dorosłych*. *Placówka natomiast informowała Oddział o przedłużających się pracach nad podpisaniem umowy podwykonawstwa w zakresie radioterapii protonowej nowotworów wieku dziecięcego zlokalizowanych poza narządem wzroku, leżących po stronie USD w Krakowie*.

2. W wyniku braku porozumienia pomiędzy Instytutem Onkologii Oddziałem w Krakowie a USD w Krakowie, od kwietnia 2019 r. do dnia zakończenia kontroli (październik 2020 r.), do protonoterapii nie mieli dostępu pacjenci pediatryczni. Pomimo, że Instytut jako świadczeniodawca nie wywiązywał się z zawartej umowy, ograniczając się tylko do protonoterapii pacjentów dorosłych, działania podejmowane przez MOW NFZ nie doprowadziły do rozwiązania tego problemu.

Dyrektor MOW NFZ wskazała, że jedynym elementem świadczenia różnicującym pacjentów względem wieku było planowanie leczenia radioterapii protonowej, które dzieliło się na planowanie leczenia u osób dorosłych oraz u dzieci.

Dodała, że USD w Krakowie nie był w stanie samodzielnie realizować przedmiotowych świadczeń. Ze względu na charakter produktu rozliczeniowego, tj. *planowanie leczenia radioterapii protonowej nowotworów wieku dziecięcego*, Instytut Onkologii Oddział w Krakowie jako podmiot realizujący świadczenia na rzecz osób dorosłych od 30 września 2016 r. do 1 kwietnia 2019 r. zawierał umowy podwykonawcze z USD w Krakowie, których przedmiotem było *wykonywanie tylko części zakresu będącego przedmiotem umowy, związanego z planowaniem świadczeń radioterapii protonowej dla dzieci*³².

Dyrektor Oddziału wskazała, że w celu zapewnienia dostępu do protonoterapii pacjentom dziecięcym MOW NFZ prowadził korespondencję z Centralą NFZ oraz Ministrem Zdrowia, a także (w grudniu 2018 r. i styczniu 2019 r.): potencjalnym (dotychczasowym) podwykonawcą świadczeń (USD w Krakowie) oraz Instytutem Onkologii Oddziałem w Krakowie. Po 1 kwietnia 2019 r. Dyrekcja Oddziału odbywała również spotkania z dyrekcjami: Instytutu (w tym spotkania: 9 lipca 2019 r., 13 grudnia 2019 r., 16 stycznia 2020 r., 4 czerwca 2020 r.) oraz USD w Krakowie (spotkania: 3 lipca 2019 r., 12 grudnia 2019 r. i 17 stycznia 2020 r.), podczas których

³² Instytut Onkologii Oddział w Krakowie w latach 2016-2019 posiadało zawarte umowy podwykonawcze z USD w Krakowie na realizację świadczenia związanego z planowaniem świadczeń radioterapii protonowej dla dzieci (umowy obowiązujące od 30 września do 31 grudnia 2016 r., od 1 stycznia do 31 grudnia 2017 r. i od 15 lutego do 31 grudnia 2018 r.).

poruszane były kwestie dotyczące dostępności do świadczeń protonoterapii nowotworów poza narządem wzroku, także dla pacjentów pediatrycznych³³.

Dyrektor MOW NFZ dodała, że Instytut ogłosił 15 marca 2019 r. postępowanie konkursowe, którego przedmiotem było udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie *terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* pacjentów pediatrycznych, z terminem składania ofert do 30 września 2020 r.³⁴

Dyrektor Oddziału wyjaśniła, iż mając na uwadze, że trwające postępowanie pozostaje poza właściwością Funduszu, Oddział na *bieżąco monitoruje zaawansowanie prac związanych z doprowadzeniem do podpisania umowy podwykonawstwa w celu realizacji świadczeń protonoterapii w odniesieniu do dzieci*. W tym zakresie Oddział otrzymywał do wiadomości korespondencję wskazującą na przesłanki braku współpracy USD w Krakowie z Instytutem, kierowaną przez USD w Krakowie do Ministra Zdrowia i Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie.

(akta kontroli str. 71-84, 86-94, 250-257, 1159-1175, 1184-1192, 1196-1202)

Zdaniem NIK działania podejmowane przez MOW NFZ były niewystarczające. Pomimo posiadanych informacji o problemach w dostępności do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku pacjentów pediatrycznych nie przeprowadzono żadnej kontroli u wykonawcy i podwykonawcy świadczeń, a także nie podjęto działań mających na celu zainicjowanie kontroli z poziomu Centrali NFZ. Nie podjęto także innych działań, tak aby przywrócić dostępność ww. świadczenia dla pacjentów pediatrycznych.

Możliwość podjęcia takich działań potwierdzają wyjaśnienia złożone przez Dyрекcję MOW NFZ, w których wskazuje, że *w przypadku pozyskania informacji od potencjalnego podmiotu, który wyraziłby gotowość do realizacji świadczeń protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dla pacjentów pediatrycznych, OW NFZ nie wykluczał i nadal nie wyklucza możliwości ogłoszenia postępowania uzupełniającego celem zawarcia umowy*.

(akta kontroli str. 1203, 1204-1206)

³³ Oddział nie dysponował dokumentami/potwierdzeniami dotyczącymi poruszanej tematyki podczas ww. spotkań (nie prowadzono protokolowania spotkań ze świadczeniodawcami).

³⁴ Postępowanie to zostało unieważnione z uwagi na niewypłynięcie żadnej oferty.

IV. Wnioski

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

Wnioski

1. Podjęcie działań mających na celu ustalenie i wyjaśnienie przyczyn zaniechania udzielania świadczeń protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku pacjentom pediatrycznym w ramach umowy zawartej z Instytutem Onkologii Oddziałem w Krakowie.
2. Podjęcie działań mających na celu jak najszybsze przywrócenie dostępności do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku pacjentom pediatrycznym.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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 zgłaszania 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
wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 30 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.

Kraków, października 2020 r.

Kontroler:

Paweł Lipowski

specjalista kontroli państwowej