



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR. 410.3.5.2024

Pan
Dr Filip Nowak
Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia
ul. Rakowiecka 26/30
02-528 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/24/066 Dostępność i rozwój terapii protonowej

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, ul. Rakowiecka 26/30, 02-528 Warszawa (dalej: <i>NFZ</i> lub <i>Fundusz</i>).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dr Filip Nowak, od 26 sierpnia 2020 r. do 8 listopada 2021 r. p.o. Prezes NFZ, od 9 listopada 2021 r. Prezes NFZ. Poprzednio, od 11 października 2019 r. do 26 sierpnia 2020 r. Prezesem NFZ był dr Adam Niedzielski. (akta kontroli str. 22-23)
Zakres przedmiotowy kontroli	Organizacja świadczeń protonoterapii i działania podjęte dla zwiększenia do niej dostępności pacjentów z chorobami nowotworowymi.
Okres objęty kontrolą	2020-2024 (17 maja 2024 r.). Badania kontrolne mogą dotyczyć również działań wcześniejszych, jeżeli miały one związek z kontrolowaną działalnością w zakresie organizacji i realizacji terapii protonowej. W przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata wcześniejsze należy wykorzystać dowody sporządzone przed i po okresie objętym kontrolą.
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
Kontroler	Małgorzata Korusiewicz, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/28/2024 z 4 marca 2024 r. i nr LKR/63/2024 z 6 maja 2024 r. (akta kontroli str. 1-2)

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK

II. Ocena ogólna kontrolowanej działalności²

OCENA OGÓLNA

W latach 2020-2024 nastąpiło zwiększenie dostępności do świadczeń terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, w tym również dla pacjentów pediatrycznych. NIK zwraca uwagę, że ze świadczeń terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nie mogli korzystać pacjenci pediatryczni wymagający leczenia w znieczuleniu ogólnym.

Świadczenia protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wobec pacjentów pediatrycznych wznowiono i realizowano od maja 2022 r. w ramach współpracy pomiędzy Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie (dalej: USD) a Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowym Instytutem Badawczym Oddział w Krakowie (dalej: NIO). Umowy te obejmowały zapewnienie opieki pediatrycznej w miejscu udzielania świadczeń w zakresie radioterapii protonowej. Na podstawie tych umów nie można było jednak udzielać świadczeń terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku wobec pacjentów pediatrycznych wymagających leczenia w znieczuleniu ogólnym – pacjenci kierowani byli na terapię protonową do ośrodków zagranicznych, której koszt wyniósł w latach 2020-2024 6 mln zł. Z leczenia skorzystało 30 dzieci³.

W okresie objętym kontrolą NFZ kierował wnioski do Ministerstwa Zdrowia (dalej: MZ) w celu wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁴, umożliwiających przeprowadzenie konkursu na realizację świadczeń terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Rozporządzenie nie zostało zmienione. NFZ wnioskował również do MZ w celu zrealizowania obowiązku dotyczącego prowadzenia rejestru pacjentów, u których zastosowano procedurę teleradioterapii hadronowej wiązką protonów. Pismo pozostało bez odpowiedzi i rejestr nie jest prowadzony.

Przedstawiciel NFZ nie został powołany do Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce, utworzonego przez MZ.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

OBSZAR

1. Postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń terapii protonowej

Opis stanu faktycznego

W latach 2020-2024⁵ oddziały wojewódzkie NFZ nie prowadziły postępowań o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku oraz terapii protonowej nowotworów oka.

(akta kontroli str. 3-13)

Dyrektor Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ wyjaśniła, powołując się na informacje z Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ (dalej: MOW NFZ), że na etapie planowania postępowania konkursowego z końcem 2020 r. do systemów informatycznych nie zostały wprowadzone odpowiednie szablony postępowań, umożliwiające ich przeprowadzenie, co związane było z brakiem uwzględnienia

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej. W niniejszym wystąpieniu zastosowano ocenę opisową.

³ Dane według stanu na 15 marca 2024 r.

⁴ Dz. U. 2023 r. poz. 870, ze zm. Dalej: rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

⁵ Według stanu na 18 marca 2024 r.

w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert⁶, warunków ocenianych dla zakresu: terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku realizowanej w ramach: leczenie szpitalne – teleradioterapia, brachyterapia, terapia protonowa. Okoliczność ta uniemożliwiła podjęcie działań kontraktowych w tym zakresie świadczeń. W tej sprawie MOW NFZ zwrócił się do Centrali NFZ pismem z 4 grudnia 2020 r., a następnie Centrala NFZ wysłała w dniu 26 marca 2021 r. pismo do MZ. Przepisy dotyczące realizacji świadczeń we wskazanym zakresie, zawarte w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego i w zarządzeniu Nr 1/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne⁷ nie przewidują odrębnych zakresów świadczeń dla realizacji protonoterapii dla dzieci i dorosłych.

(akta kontroli str. 3-13, 24-31, 39-53)

NFZ wielokrotnie występował do MZ w powyższej sprawie.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa MZ, w piśmie z 16 sierpnia 2021 r., wskazał, że rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert określa kryteria wyboru ofert dla poniższych przedmiotów postępowania: teleradioterapia protonowa, radioterapia: teleradioterapia/brachyterapia, medycyna nuklearna – terapia izotopowa, badania izotopowe, świadczenia w zakresie onkologii i hematologii dziecięcej. Świadczenie z zakresu terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nie zostało rozgraniczone na świadczenia udzielane dorosłym i osobom poniżej 18 r.ż. i tym samym postępowania dla powyższych grup pacjentów powinny być przeprowadzane na tych samych zasadach. Zawężenie przedmiotu postępowania na potrzeby konkretnego konkursu należy uznać za *zbędne*. Jeżeli jednak w ocenie NFZ zachodzi konieczność określenia nowego przedmiotu postępowania to zgodnie z art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁸, Prezes NFZ powinien go określić w drodze zarządzenia. Dyrektor Departamentu Lecznictwa wskazał również, że skoro NIO nie udziela świadczeń pacjentom poniżej 18 r.ż., a podzleca je podwykonawcy, który zrezygnował z udzielania świadczeń, zmiana rozporządzenia w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert nie stanowi rozwiązania powyższego problemu.

W kolejnym piśmie, datowanym na 16 września 2021 r., Prezes NFZ ponownie zwrócił się do MZ o usunięcie przeszkód formalnych polegających na braku ujęcia kryteriów wyboru ofert dla zakresu świadczeń: terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert, uniemożliwiających ogłoszenie przez MOW NFZ postępowania poprzedzającego zawarcie umowy. Prezes zwrócił się także o wyodrębnienie w załączniku nr 4 rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, dodatkowych warunków realizacji, uwzględniających konieczność zapewnienia zespołu anestezjologicznego w trakcie realizacji terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dla dzieci. Wnioskowano o potraktowanie sprawy jako *bardzo pilnej*.

⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372, ze zm.), dalej: *rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert*.

⁷ Dz. Urz. NFZ poz. 1, ze zm. Uchylone z dniem 30 marca 2024 r. Obecnie obowiązuje zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (Dz. Urz. NFZ poz. 37).

⁸ Dz. U. z 2024 r. poz. 146, dalej: *ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

W kolejnych pismach z 15 czerwca 2022 r. i 23 sierpnia 2022 r., Prezes NFZ ponowił swój wniosek o *zaimplementowanie* do rozporządzenia w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert, wskazanego w poprzednim piśmie przedmiotu postępowania oraz wyodrębnienie dodatkowych warunków realizacji (zapewnienie zespołu anesteziologicznego). Jako uzasadnienie wskazał treść adresowanych do NFZ wniosków o skierowanie na leczenie zagraniczne dzieci, polegające na przeprowadzeniu teleradioterapii wiązką protonów po operacjach onkologicznych. Z wniosków tych wynikało, że jedynym powodem kierowania dzieci za granicę był brak na terenie Polski ośrodka medycznego przeprowadzającego tego rodzaju leczenie u dzieci wymagających zastosowania znieczulenia podczas terapii protonowej.

Podsekretarz Stanu MZ w piśmie z 4 grudnia 2022 r. skierowanym do Prezesa NFZ wskazał, m.in. że w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w § 4 zostały określone warunki, jakie powinien spełniać świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji oraz hospitalizacji planowej (m.in. warunek posiadania w strukturze organizacyjnej szpitala – oddziału anesteziologii i intensywnej terapii). W związku z powyższym, Departament Lecznictwa MZ nie dostrzegł potrzeby wprowadzania zmian warunków, dla przedmiotowego świadczenia, o które wnioskował NFZ. Zgodnie z opracowaniem AOTMiT⁹ na potrzeby wydania taryfy dla protonoterapii wynika, że koszty znieczulenia w przypadku dzieci powinny być rozliczane produktem *Znieczulenie ogólne lub dożylnie (wg ICD-9) u dziecka do zabiegów diagnostycznych i badań diagnostycznych (1c)*, w związku z czym zasadne jest dopuszczenie tego produktu do sumowania z leczeniem protonoterapią. NFZ ponownie, pismem z 7 grudnia 2022 r., zwrócił się do MZ o zaimplementowanie przedmiotu postępowania (zakres: terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – pakiet onkologiczny) do rozporządzenia w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert. W odpowiedzi Departament Lecznictwa MZ poinformował o podtrzymaniu stanowiska wyrażonego w piśmie z 4 grudnia 2022 r.

(akta kontroli str. 24-31, 42-53)

Realizowane na obszarze województwa małopolskiego świadczenia w zakresie: terapia protonowa nowotworów oka (realizator: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie, dalej: SU) oraz terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku (realizator: NIO), od 1 października 2017 r., stanowią element umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne umowa systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej i realizowane są w ramach tej umowy zgodnie z przeprowadzoną kwalifikacją do tego systemu. Obecnie umowy obowiązują do 30 czerwca 2027 r. Kwalifikacji do ww. systemu dokonano na podstawie kryteriów wskazanych w art. 95i i nast. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2017 r. w sprawie określenia szczegółowych kryteriów kwalifikacji świadczeniodawców do poszczególnych poziomów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej¹⁰. Zakresy świadczeń terapii protonowej oka oraz terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku stanowią zakres wyodrębniony radioterapii zgodnie z treścią rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania¹¹.

(akta kontroli str. 3-13, 24-31, 39-53)

⁹ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

¹⁰ Dz.U. z 2023 r. poz. 2153, ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie kryteriów kwalifikacji.

¹¹ Dz.U. z 2023 r. poz. 2731, ze zm.

W zakresie wykonywania świadczenia terapii protonowej nowotworów oka MOW NFZ otrzymał jedynie zgłoszenie od SU.

Dyrektor Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ wyjaśniła, że na bieżąco monitorowany system realizacji umowy z SU nie wskazuje na konieczność zawarcia umów z nowymi realizatorami.

(akta kontroli str. 3-13)

Odnosząc się do nieuczestniczenia innych oddziałów Funduszu w kontraktowaniu świadczeń w zakresie protonoterapii, Dyrektor Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej wskazała, że każdy z oddziałów wojewódzkich tworzy we własnym zakresie plan zakupu oraz plan finansowy na dany rok. Pochodną procesu planowania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej na dany rok jest zabezpieczenie środków na pokrycie kosztów migracji pacjentów pomiędzy poszczególnymi województwami. Oddziały wojewódzkie NFZ zabezpieczają środki na migracje pacjentów m.in. do Małopolski (wymiana migracyjna).

(akta kontroli str. 3-13)

Prezes NFZ nie prowadził rejestru pacjentów, u których zastosowano procedurę teleradioterapii hadronowej wiązką protonów, który był dostępny za pomocą aplikacji internetowej z uwagi na brak podstaw prawnych do prowadzenia tego rodzaju rejestru. Zgodnie z art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia¹², tworzenie rejestrów medycznych następuje w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, w którym winien zostać wskazany m.in. podmiot prowadzący rejestr oraz zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze. Brak jest również przepisów zobowiązujących świadczeniodawców do przekazywania tych danych.

W celu zrealizowania obowiązku dotyczącego prowadzenia rejestru pacjentów, u których zastosowano procedurę teleradioterapii hadronowej wiązką protonów¹³, NFZ zwrócił się do Ministra Zdrowia¹⁴ o wskazanie zakresu informacji, które mają być gromadzone i przekazywane przez świadczeniodawców, w związku z udzielaniem przedmiotowych świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Pismo pozostało bez odpowiedzi.

Dyrektor Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ wyjaśniła, że NFZ gromadzi i przetwarza dane rozliczeniowe zgodnie z rozporządzeniem w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców¹⁵. NFZ uznaje, że do czasu wydania przez MZ rozporządzenia w sprawie przedmiotowego rejestru, nałożony na NFZ obowiązek jest spełniony poprzez sprawozdanie przez świadczeniodawcę świadczeń, zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ¹⁶.

(akta kontroli str. 3-13, 54-77)

¹² Dz. U. z 2023 r. poz. 2465, ze zm.

¹³ Pkt 4 Pozostałe wymagania poz. 35 załącznika nr 4 Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Zgodnie z pkt 4: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów, u których zastosowano procedurę teleradioterapii hadronowej wiązką protonów, dostępny za pomocą aplikacji internetowej.

¹⁴ Pismo z 12 sierpnia 2016 r.

¹⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 610).

¹⁶ Zarządzenie Nr 39/2022/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 marca 2022 r. w sprawie szczegółowego komunikatu XML dotyczącego przekazywania dokumentów rozliczeniowych w postaci dokumentu elektronicznego (Dz. Urz. NFZ z 2022 r. poz. 39). Akt został uchylony z dniem 1 stycznia 2024 r.

2. Wznowienie terapii protonowej pacjentów pediatrycznych

USD¹⁷ informował NFZ w 2018 r. i 2019 r.¹⁸ o trudnościach w realizacji tych świadczeń. USD wskazał na aspekty prawne związane z konfliktami w zakresie kompetencji personelu Centrum Cyklotronowego Bronowice Instytutu Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk (dalej: CCB), który nie jest placówką medyczną oraz personelu USD. Opisane zostały również kwestie bezpieczeństwa procesu terapeutycznego dzieci oraz problem transportu pacjentów pediatrycznych. USD podnosił m.in., że:

- a) brak placówki medycznej w CCB powoduje konieczność codziennego transportu pacjentów poddawanych radioterapii i personelu niezbędnego do realizacji procedury; w przypadku konieczności realizacji radioterapii pacjenta pediatrycznego w znieczuleniu ogólnym wyjazd zespołu terapeutycznego z USD, składającego się z lekarza anestezjologa, lekarza radioterapeuty, dwóch pielęgniarek anestezyjologicznych, dwóch techników radioterapii i kierowcy, powoduje konsekwencje medyczne i organizacyjne dla funkcjonowania USD;
- b) realizacja terapii protonowej w CCB u dzieci w znieczuleniu ogólnym oznacza wyłączenie z pracy zespołu anestezyjologicznego Szpitala przez 30-35 dni roboczych; powoduje to, że odwoływane są procedury wymagające współpracy anestezjologa u ponad 100 dzieci miesięcznie; problem ten jest nierozwiązywalny z powodu braku na rynku pracy anestezjologów pediatrycznych;
- c) obowiązujące umowy zobowiązują USD do każdorazowej obecności dwóch techników przy realizacji procedury radioterapii w CCB; w przypadku jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego z udziałem technika z CCB konsekwencje spadną na placówkę medyczną kierującą pacjenta;
- d) koszty ponoszone przez USD na realizację radioterapii protonowej przekraczają uzyskiwaną refundację o około 100 tys. zł w przypadku każdego pacjenta;
- e) rozwiązaniem jest przekształcenie CCB w placówkę medyczną lub utworzenie w jego ramach oddziału dziennego zapewniającego opiekę nad pacjentami pediatrycznymi i dorosłymi; CCB jako placówka medyczna mogłoby ubiegać się o kontrakt z NFZ i leczyć również pacjentów komercyjnych.

Pomimo ogłaszania przez NIO kolejnych postępowań konkursowych na realizację powyższych świadczeń nie wyłoniono wykonawcy z uwagi na brak oferentów.

(akta kontroli str. 24-38)

MOW NFZ w okresie od 2020 do 2023 r., przeprowadził szereg spotkań z przedstawicielami USD oraz NIO. Spotkania dotyczyły m.in. zabezpieczenia dostępu do świadczeń terapii protonowej dla pacjentów pediatrycznych. Działania te miały wpływ na zawarcie pomiędzy USD a NIO następujących umów :

- 10 stycznia 2023 roku na okres od 1 maja 2022 r. do 31 grudnia 2022 r.,
- 10 stycznia 2023 roku na okres od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.,
- 27 grudnia 2023 roku na okres od 1 listopada 2023 r. do 31 stycznia 2024 r.,
- 17 kwietnia 2024 r. obowiązującą na okres od 1 lutego 2024 r. do nie dłużej niż 31 maja 2024 r. i nie krócej niż do 30 kwietnia 2024 r. Strony umowy potwierdziły, że zawarta umowa obejmuje świadczenia zdrowotne udzielane przez USD od dnia 1 lutego 2024 r. do dnia zawarcia umowy z wykonawcą wyłonionym w trybie konkursu na udzielanie świadczeń zdrowotnych ogłoszonego przez NIO w dniu 11 kwietnia 2024 r.

¹⁷ Do 2019 r. podmiot ten realizował, jako podwykonawca, świadczenia terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku związane z planowaniem radioterapii protonowej dla pacjentów pediatrycznych

¹⁸ Pisma z 19 listopada 2018 r. i z 9 sierpnia 2019 r.

Zgodnie z treścią powyższych umów, USD zobowiązał się do zapewnienia opieki pediatrycznej w miejscu udzielania świadczenia w zakresie radioterapii protonowej, obejmującej:

- a) każdorazową ocenę przez lekarza pediatrę możliwości napromieniania pacjenta bezpośrednio przed rozpoczęciem procedury,
- b) monitorowanie stanu pacjenta w trakcie napromieniania,
- c) w przypadku powikłań interwencję terapeutyczną w zakresie doraźnej pomocy na miejscu.

W przypadku gdy, na skutek powikłań pacjent wymagał skierowania do leczenia w oddziale szpitalnym, lekarz prowadzący zobowiązywał się skierować pacjenta do leczenia w trybie stacjonarnym do USD. Świadczenia zdrowotne udzielane będą przez lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie pediatrii. USD zobowiązał się do poddania kontroli NFZ na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej.

P.o. Dyrektor Biura Nadzoru Wewnętrznego NFZ wyjaśnił, że analiza przedłożonych przez MOW NFZ umów zawartych pomiędzy USD a NIO wskazuje, że w umowach zawarte jest wymagane zastrzeżenie o prawie NFZ do przeprowadzenia kontroli, a co za tym idzie zasadnym jest przyjęcie, że są to umowy o podwykonawstwo.

(akta kontroli str. 24-31, 39-53, 114-170)

Dyrektor Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ wyjaśniła, że zgodnie z informacją przekazaną przez MOW NFZ w chwili obecnej, realizacja świadczenia w znieczuleniu ogólnym nie jest przeprowadzana. Pacjenci pediatryczni, u których do tej pory zrealizowano świadczenie protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, nie wymagali zastosowania anestezji.

(akta kontroli str. 24-31)

W latach 2020-2023¹⁹ średni czas oczekiwania na teleradioterapię protonową wynosił w: 2020 r. – 7 dni, 2021 r. – 4 dni, 2022 r. – 36 dni, 2023 r. – 10 dni. Na terapię oczekiwało: w 2020 r. – 42 pacjentów, w 2021 r. – 10 pacjentów, w 2022 r. – 12 pacjentów, w 2023 r. – 7 pacjentów. Wszystkie przypadki były zakwalifikowane do kategorii *stabilne*. Nie prowadzono podziału na pacjentów dorosłych i pediatrycznych.

(akta kontroli str. 24-31)

3. Nadzór i kontrola nad wykonywaniem terapii protonowej

W latach 2020-2024²⁰ NFZ nie prowadził kontroli dotyczących terapii protonowej. We wskazanym okresie nie wpłynęły również żadne skargi dotyczące terapii protonowej.

Dyrektor Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ wyjaśniła, że MOW NFZ nie odnotował działań świadczeniodawców mających na celu ograniczenie realizacji świadczeń terapii protonowej. Również w tym okresie Centrala NFZ nie przeprowadzała kontroli instytucjonalnych i funkcjonalnych w MOW NFZ w zakresie organizacji realizacji świadczenia protonoterapii.

(akta kontroli str. 78-87, 114-170)

Dyrektor Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ wyjaśniła, że MOW NFZ nie posiada uprawnień do wpływania na działalność CCB, z uwagi na fakt, że nie jest ono stroną umowy z MOW NFZ jako płatnikiem. CCB nie jest podmiotem leczniczym, jest natomiast jednostką wytwarzającą wiązkę protonową, która podlega podaniu pacjentowi zgodnie z jego ustalonym planem terapeutycznym. W zakresie terapii protonowej nowotworów oka plan terapeutyczny był ustalany przez realizatora

¹⁹ Według stanu na grudzień.

²⁰ Według stanu na 17 kwietnia 2024 r.

świadczenia, tj. SU. W latach 2020-2023 zrealizowano odpowiednio 13, 26, 21, i 25 świadczeń terapii protonowej nowotworów oka.

Odpowiadając na pytanie, czy NFZ analizował ryzyka związane z kontraktowaniem i realizacją terapii protonowej przez dwa podmioty lecznicze z Krakowa w kontekście dostępności terapii dla pacjentów z całego kraju, Dyrektor Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ wyjaśniła, że MOW NFZ w procesie kontraktowania świadczeń analizował możliwość zawarcia umowy na świadczenia protonoterapii nowotworów oka oraz nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku z większą ilością podmiotów. Przy ogłaszaniu w 2016 r. rokowań na zawarcie umowy w zakresie protonoterapii poza narządem wzroku do wzięcia udziału zaproszono trzy szpitale udzielające świadczeń na obszarze województwa małopolskiego. W rozstrzygnięciu postępowania konkursowego wyłoniono wówczas wyłącznie jednego realizatora tych świadczeń, który spełniał wymagane warunki (jeden z podmiotów nie złożył oferty, jeden podmiot złożył ofertę podlegającą obligatoryjnemu odrzuceniu). W kontekście świadczeń protonoterapii oka występował i nadal występuje wyłącznie jeden potencjalny i faktyczny realizator wskazanych świadczeń w województwie – Szpital Uniwersytecki w Krakowie. Żadna inna jednostka nigdy nie złożyła deklaracji zainteresowania realizacją tak specyficznego i szczególnego świadczenia jakim jest protonoterapia oka. Nigdy także, ani konsultant krajowy, ani wojewódzki w dziedzinie okulistyki nie sugerował do OW NFZ potrzeby rozszerzania listy realizatorów wskazanego świadczenia. (...). Mając na uwadze, że w Polsce jedynym ośrodkiem dysponującym wiązką hadronów (...) w obszarze działalności medycznej jest Centrum Cyklotronowe Bronowice (...), oczywistym będzie, że kontraktowanie świadczeń, w jednostkach funkcjonujących na obszarze województwa małopolskiego dotyczyło będzie realizacji świadczeń na rzecz pacjentów pochodzących z innych województw (...).

(akta kontroli str. 78-87)

Bieżący monitoring poziomu realizacji umów w zakresie świadczenia terapii protonowej oka wynikał z priorytetowego traktowania tych świadczeń. Limit umowy dla każdego roku kształtowany był w ramach rozliczania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i podlegał dostosowaniu do faktycznego zapotrzebowania.

Dyrektor Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ wskazała, że w okresie objętym kontrolą NFZ pokrył całościowe wykonanie procedur protonoterapii.

Ponadto, wyjaśniła m.in., że NFZ nie posiada instrumentów oddziaływania na działalność CCB, ponieważ nie jest ono stroną umowy z MOW NFZ. NFZ nie posiada szczegółowej wiedzy o technicznych możliwościach terapeutycznych stanowiska do protonoterapii oka zainstalowanego w CCB. Z tego powodu NFZ nie mógł prowadzić analiz obejmujących swoim zakresem porównanie liczby pacjentów podanych terapii protonowej oka w CCB przez SU, a możliwościami terapeutycznymi CCB.

(akta kontroli str. 54-77)

Do opracowania strategii protonoterapii w Polsce, Minister Zdrowia powołał zespół ekspertów²¹. Przedstawiciel NFZ nie został powołany w skład Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce.

(akta kontroli str. 54-77)

²¹ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 listopada 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 96, ze zm.).

4. Refundacja terapii protonowej w ośrodkach zagranicznych

NFZ²² nie prowadził analiz dotyczących porównania kosztów terapii protonowej pacjentów korzystających z niej poza granicami Polski i kosztów terapii realizowanej w Polsce.

(akta kontroli str. 54-77)

Świadczenia terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku były refundowane w drodze decyzji administracyjnych, wydawanych przez Prezesa NFZ, na podstawie art. 42j ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Jednym z warunków skierowania na leczenie poza granice kraju był niewykonywanie ich w Polsce. Wnioski wymagały wypełnienia przez lekarza wnioskującego²³ i powinny zawierać m.in.: rozpoznanie kliniczne dotyczące problemu zdrowotnego stanowiącego przyczynę złożenia wniosku, informacje o dotychczasowym przebiegu choroby, wskazanie szczegółowego zakresu leczenia lub badań diagnostycznych, których dotyczy, wskazanie zagranicznego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, w którym mają być udzielone świadczenia, których dotyczy wnioski wraz z uzasadnieniem wyboru tego podmiotu, a także uzasadnienie wniosku odnoszące się do braku możliwości leczenia w kraju oraz konieczności leczenia w zagranicznym podmiocie udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej. Podstawą rozpatrzenia wniosku była także dokumentacja medyczna, którą należało złożyć wraz z wnioskiem. W trakcie prowadzenia postępowania w sprawie wniosku, uzyskiwane były opinie konsultantów w ochronie zdrowia w dziedzinie właściwej dla wnioskowanego leczenia. NFZ dokonywał także ustaleń z ośrodkiem zagranicznym, w szczególności w zakresie ustalenia szacunkowych kosztów wnioskowanego leczenia oraz sposobie ich rozliczenia, a także potwierdzenia możliwości przeprowadzenia leczenia, o którym mowa we wniosku w indywidualnym przypadku pacjenta. Po potwierdzeniu łącznego spełniania przesłanek, wskazanych w art. 42j ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, Prezes NFZ wydawał decyzję wyrażającą zgodę na skierowanie pacjenta do przeprowadzenia leczenia poza granicami kraju, która stanowiła podstawę do sfinansowania leczenia ze środków publicznych pozostających w dyspozycji NFZ.

(akta kontroli str. 54-77)

W latach 2019-2024 (do 15 marca) złożono łącznie 45 wniosków o sfinansowanie świadczeń terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku poza granicami kraju, tj. sześć dotyczyło pacjentów dorosłych i 39 – dla pacjentów pediatrycznych, w tym 36 wymagających leczenia w znieczuleniu ogólnym.

Prezes NFZ udzielił łącznie 32 zgody na finansowanie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku:

- a) jedna zgoda dla pacjenta dorosłego; terapię protonową wykonano w 2019 r. w Niemczech (Monachium), a jej koszt wyniósł 91 127,40 zł;
- b) 31 zgód dla pacjentów pediatrycznych, w tym 30 wymagało anestezji; terapię protonową wykonano w Niemczech (Essen), odpowiednio: w 2020 r. – siedmiu pacjentom (sześciu wymagało anestezji), w 2021 r. – dziesięciu pacjentom (wszyscy wymagali anestezji), w 2022 r. – ośmiu pacjentom (wszyscy wymagali anestezji), w 2023 r. – sześciu pacjentom (wszyscy wymagali anestezji); koszt terapii wyniósł łącznie 6 179 140,59 zł, w tym koszt terapii protonowej wymagającej leczenia w znieczuleniu ogólnym – 6 027 979,59 zł; koszt terapii

²² Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej i Departament Współpracy Międzynarodowej.

²³ Lekarz ubezpieczenia zdrowotnego posiadający specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na zakres wnioskowanego leczenia lub badań diagnostycznych oraz tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego nauk medycznych lub doktora nauk medycznych.

pacjentów pediatrycznych w poszczególnych latach wynosił od 1 160 321,13 zł (2023 r.) do 2 012 222,40 zł (2021 r.).

W 2024 r. (do 15 marca) nie wydano żadnej zgody na finansowanie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

W latach 2019-2024 (do 15 marca) złożono dwa wnioski o sfinansowanie świadczeń terapii protonowej nowotworów narządu wzroku. Jeden dotyczył pacjenta dorosłego i jeden pacjenta pediatrycznego (niewymagającego leczenia w znieczuleniu ogólnym). Zgodę na leczenie udzielono pacjentowi dorosłemu (2023 r.). Terapię protonową pacjenta dorosłego wykonano w Szwajcarii (Lozanna), a jej koszt wyniósł 133 800,00 zł.

Dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej NFZ wskazała, że podane kwoty dotyczyły całego zakresu leczenia wskazanego we wniosku, w szczególności obejmowały koszty terapii protonowej wraz z kosztem znieczulenia ogólnego oraz chemioterapii (w przypadkach, gdy niezbędne było jej udzielenie wraz z terapią protonową).

Naczelnik Departamentu Współpracy Międzynarodowej wyjaśniła, że z przekazywanych przez placówkę zagraniczną kosztorysów wynika, że w latach 2019-2024 koszt znieczulenia pozostawał niezmienny i wynosił w każdym przypadku 9 000 euro.

(akta kontroli str. 3-21, 54-77)

Dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej NFZ wyjaśniła, że zgoda na poddanie pacjenta dorosłego terapii protonowej oka w Szwajcarii została wydana w 2023 r., po spełnieniu tzw. *przesłanki kolejkowej*. Stan zdrowia pacjenta uniemożliwiał oczekiwanie na poddanie się terapii w terminie wskazanym przez CCB.

(akta kontroli str. 54-77)

W uzasadnieniu decyzji nr 89/2023/LZ z 18 sierpnia 2023 r.²⁴, kierującej pacjenta do przeprowadzenia radioterapii protonowej oka poza granicami kraju wskazano m.in., że podjęcie pilnego leczenia onkologicznego w CCB możliwe byłoby dopiero w okresie 20-24 marca 2023 r. i zdaniem lekarza wnioskującego zasadne było przeprowadzenie tego leczenia w ośrodku zagranicznym, w którym możliwa była jego realizacja w terminie wcześniejszym. W opinii lekarza specjalisty leczenie powinno rozpocząć się *pilnie*. W dniu 22 marca 2023 r. wnioskodawca poinformował o przeprowadzeniu wnioskowanego leczenia w ośrodku szwajcarskim w okresie od 20 lutego do 3 marca 2020 r. i przedstawił kopię dokumentacji medycznej z wnioskowanego leczenia. Prezes NFZ, po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego stwierdził m.in., że na terenie kraju brak było możliwości uzyskania wnioskowanego leczenia w terminie niezbędnym dla aktualnego stanu zdrowia pacjenta czyli maksymalnym dopuszczalnym czasie oczekiwania pacjenta na udzielenie świadczenia, tj. do dnia 28 lutego 2023 r. Jedynym ośrodkiem, który potwierdził możliwość przeprowadzenia leczenia był ośrodek szwajcarski.

(akta kontroli str. 103-113, 194-202)

W decyzjach Prezesa NFZ o skierowaniu pacjentów pediatrycznych do przeprowadzenia radioterapii protonowej poza granicami kraju²⁵ wskazywano, że aktualnie brak jest możliwości przeprowadzenia radioterapii protonowej ze względu na fakt, iż w jedynym w Polsce ośrodku udzielającym świadczeń z zakresu terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, tj. NIO, brak jest

²⁴ Na podstawie kompletnego wniosku złożonego 17 marca 2023 r.

²⁵ Na podstawie przykładowych trzech decyzji Prezesa NFZ kierujących do przeprowadzenia radioterapii protonowej poza granicami Polski, wydanych w 2023 r. o numerach: 14/2023/LZT, 74/2023/LZ i 93/2023/LZ.

możliwości przeprowadzenia terapii protonowej na rzecz pacjentów w wieku dziecięcym z zastosowaniem znieczulenia ogólnego.

(akta kontroli str. 103-113, 171-193)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Uwagi i wnioski

Uwagi

Najwyższa Izba Kontroli nie sformułowała uwag.

Wnioski

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje wniosków pokontrolnych.

IV. 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.

W związku z nieformułowaniem wniosków pokontrolnych Najwyższa Izba Kontroli nie oczekuje odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne.

Kraków, 24 maja 2024 r.

Kontroler
Małgorzata Korusiewicz
Główny specjalista kontroli
państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie
p.o. Dyrektor
Janusz Klimek