LKR.430.003.2020
187/2020/P/20/065/LKR

Informacja o wynikach kontroli

DOSTĘPNOŚĆ TERAPII PROTONOWEJ I WYKORZYSTANIE CYKLOTRONÓW W CENTRUM CYKLOTRONOWYM BRONOWICE W KRAKOWIE

DELEGATURA W KRAKOWIE

MISJĄ
Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

WIZJĄ
Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

Informacja o wynikach kontroli
Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie

Dyrektor Delegatury w Krakowie

Jolanta Stawska

Akceptuję:
Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Małgorzata Motylow

Zatwierdzam:
Prezes Najwyższej Izby Kontroli

Marian Banaś
Warszawa, dnia 16.02.2021

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

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ 4

1. WPROWADZENIE 5

2. OCENA OGÓLNA 8

3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI 10

4. WNIOSKI 13

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI 14

5.1. Organizacja i potencjał naukowo-techniczny Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie 14
5.2. Organizacja terapii protonowej w Polsce 22
5.2.1. Wprowadzenie terapii protonowej do wykazu świadczeń gwarantowanych 22
5.2.2. Świadczeniodawcy oraz podwykonawcy terapii protonowej 26
5.2.3. Realizacja świadczeń protonoterapii 28
5.2.4. Strategia rozwoju protonoterapii w Polsce 34

6. ZAŁĄCZNIKI 37

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe 37
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych 44
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności 48
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli 49
6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli 50
6.6. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra 54

Zdjęcie na okładce: © Alexander – stock.adobe.com

Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
CCB, Centrum	Centrum Cyklotronowe Bronowice w Krakowie;
cyklotron	kołowy akcelerator cząstek naładowanych, w którym wartość pola magnetycznego wzrasta wraz z odległością od środka komory;
GIS	Główny Inspektor Sanitarny;
ICD – 10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – rewizja dziesiąta;
IFJ PAN	Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk w Krakowie;
MOW NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia Małopolski Oddział Wojewódzki w Krakowie;
MZ	Ministerstwo Zdrowia;
MNiSW	Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
NIO	Narodowy Instytut Onkologii;
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia;
NCBiR	Narodowe Centrum Badań i Rozwoju;
POIG	Program Operacyjny Innowacyjna Gospodarka;
protonoterapia	jest odmianą radioterapii, w której do zniszczenia guza nowotworowego stosuje się megawoltową energię protonową o energii do około 250 MeV – 10-krotnie wyższą niż w terapii fotonowej. Procedura ta jest stosowana szczególnie u pacjentów, u których konwencjonalna radioterapia fotonowa nie może być realizowana ze względu zbyt głębokie położenie nowotworu w organizmie lub bliskie położenie organów krytycznych;
świadczenie	świadczenie opieki zdrowotnej stanowiące przedmiot umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia ze świadczeniodawcą w danym rodzaju, na określony zakres lub zakresy świadczeń (§1 pkt 13 i 14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Dz. U. z 2020 r. poz. 320, ze zm.);
rozporządzenie ws. świadczeń gwarantowanych	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń; gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290);
USD w Krakowie	Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy cyklotrony w Centrum Cyklotronowym Bronowice są właściwie wykorzystywane, w szczególności do leczenia onkologicznego?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy cyklotrony wykorzystywane są zgodnie z założeniami, w tym ekonomicznymi, jakie przyjęto podejmując inwestycję w utworzenie CCB?
2. Czy i w jakim stopniu wykorzystywane są możliwości techniczne cyklotronów?
3. Czy organizacja świadczeń protonoterapii zapewnia jej dostępność dla pacjentów i umożliwia optymalne wykorzystanie cyklotronów w CCB?

Jednostki kontrolowane

Ministerstwo Zdrowia, Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ w Krakowie, Narodowy Instytut Onkologii, Instytut Fizyki Jądrowej PAN w Krakowie.

Okres objęty kontrolą

Od 1 stycznia 2015 r. do 16 października 2020 r.; badania kontrolne dotyczyły również działań wcześniejszych oraz późniejszych, które miały związek z kontrolowaną działalnością.

Nowotwory złośliwe stanowią narastający problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny polskiego społeczeństwa. Liczba zachorowań wzrosła ze 140,5 tys. w 2010 r. do 167, 5 tys. w 2018 r., przy równoczesnym wzroście zgonów z poziomu 92,5 tys. do 101,4 tys. W Polsce prawie 1,17 mln osób żyje z chorobą nowotworową rozpoznaną w latach 2003–2018, w tym u 840 tys. osób diagnozę postawiono w ostatnich 10 latach. Nowotwory złośliwe stanowią drugą przyczynę zgonów w Polsce i są istotnym problemem zdrowotnym przede wszystkim u osób w młodym i średnim wieku (25–64 lat)[1].

Głównymi metodami leczenia nowotworów są chirurgia, chemioterapia oraz radioterapia, przy czym ponad połowa wszystkich pacjentów poddawana jest leczeniu przy pomocy tej ostatniej metody. Często stanowi ona część leczenia podstawowego, będąc związana z leczeniem wznów (nawrotów choroby), a także z leczeniem paliatywnym. Przewiduje się, że rola radioterapii będzie stopniowo wzrastać ze względu na starzenie się społeczeństwa oraz postęp w wykrywaniu i wczesnej diagnostyce nowotworów. Dlatego szczególnego znaczenia nabierają nowe techniki radioterapii, w tym radioterapia protonowa.

Protonoterapia to metoda radioterapii, która do napromieniania zmian nowotworowych wykorzystuje wysokoenergetyczne wiązki protonów. Jest ona coraz częściej stosowana w przypadkach, gdy położenie nowotworu w stosunku do struktur krytycznych, wrażliwych na napromienianie, znacznie ogranicza lub uniemożliwia stosowanie klasycznej radioterapii. Ponadto zastosowanie wiązek protonów jest korzystne ze względu na precyzję dostarczenia dawki w obszar guza, przy jednoczesnej minimalizacji dawki deponowanej poza nim, co ogranicza odległe skutki radioterapii, co jest szczególnie ważne w przypadku dzieci.

Do końca lat 80-tych XX wieku ośrodki radioterapii protonowej powstawały w laboratoriach fizyki jądrowej dysponujących akceleratorami umożliwiającymi przyspieszanie protonów do energii przydatnej do radioterapii. Pierwszy ośrodek medyczny, wyposażony w akcelerator dedykowany do radioterapii protonowej powstał w Stanach Zjednoczonych w centrum medycznym Uniwersytetu Loma Linda. Radioterapię protonową, prowadzoną tam do dziś, rozpoczęto w 1990 r.[2] Najwięcej ośrodków terapii protonowej działa obecnie w USA, Japonii i w Niemczech.

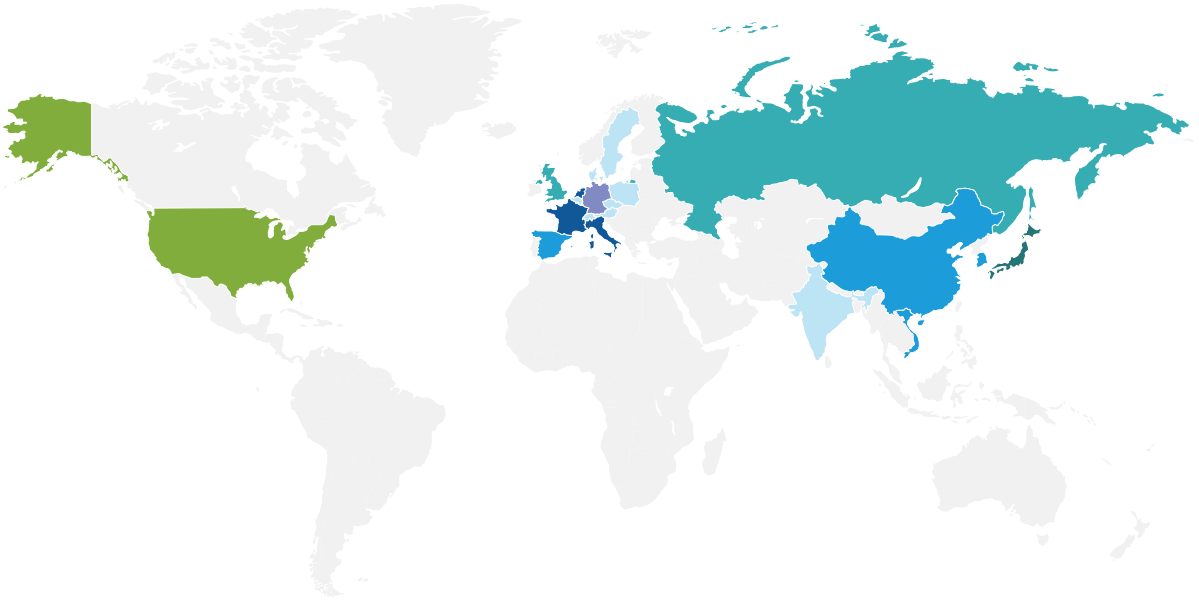
Prace nad budową i uruchomieniem pierwszego w Polsce stanowiska radioterapii protonowej nowotworów oka podjęto w Instytucie Fizyki Jądrowej im. H. Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk w Krakowie pod koniec lat 90 XX wieku. Instytut ma najdłuższe w Polsce tradycje w rozwoju technik akceleratorowych. Pierwszy cyklotron, o nazwie C-48, został uruchomiony w 1956 r. w Instytucie Fizyki Uniwersytetu Jagiellońskiego. Dwa lata później został przeniesiony do utworzonego w Krakowie Instytutu Fizyki Jądrowej, gdzie pracował do 1992 r. Tam też, w latach 90-tych XX wieku, rozpoczęto prace nad dostosowaniem parametrów pracy cyklotronu

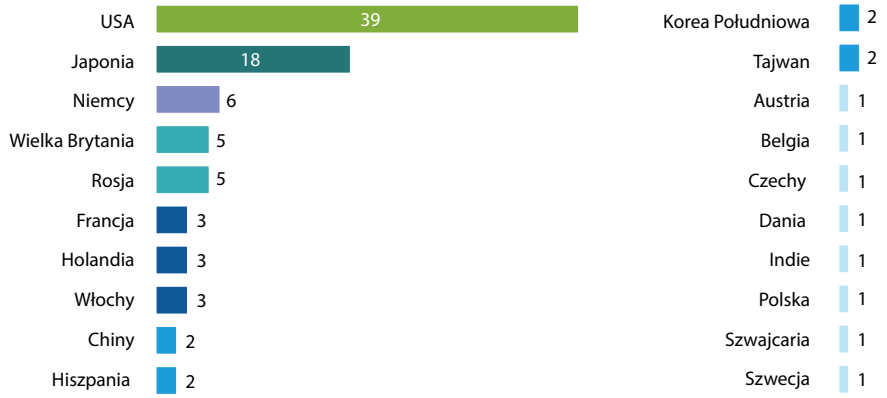
[1] Źródło: http://onkologia.org.pl.

[2] Źródło: https://www.ifj.edu.pl/badania/publikacje/monografie-habilitacje/2019/Swakon.pdf.

do celów medycznych, ponieważ w IFJ PAN usytuowany został w 2009 r. jedyny w Polsce, zbudowany dla celów doświadczalnych i prac badawczych, cyklotron izochroniczny AIC-144. Cyklotron mógł przyspieszać protony do energii, która pozwalała na praktyczne użycie wiązki protonów w radioterapii nowotworów oka. W latach 1999–2009 trwały w IFJ PAN prace nad budową stanowiska radioterapii nowotworów oka. Obecnie CCB jest jedynym w Polsce ośrodkiem protonoterapii, która jest świadczeniem zdrowotnym, włączonym do tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych.

Infografika nr 1
Ośrodki protonoterapii na świecie

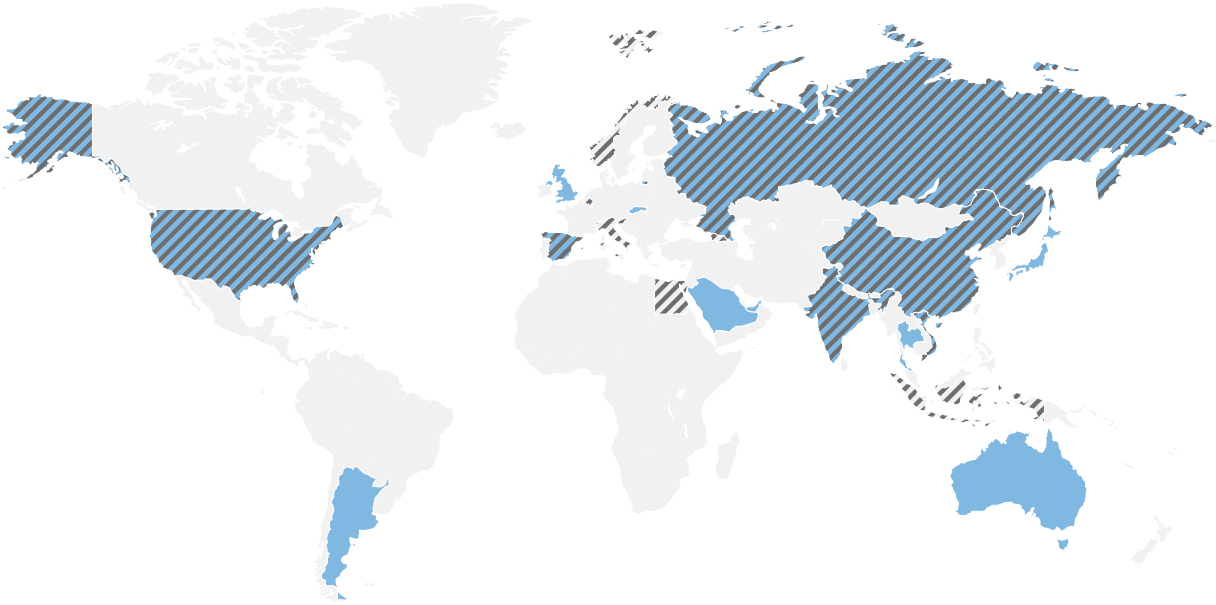


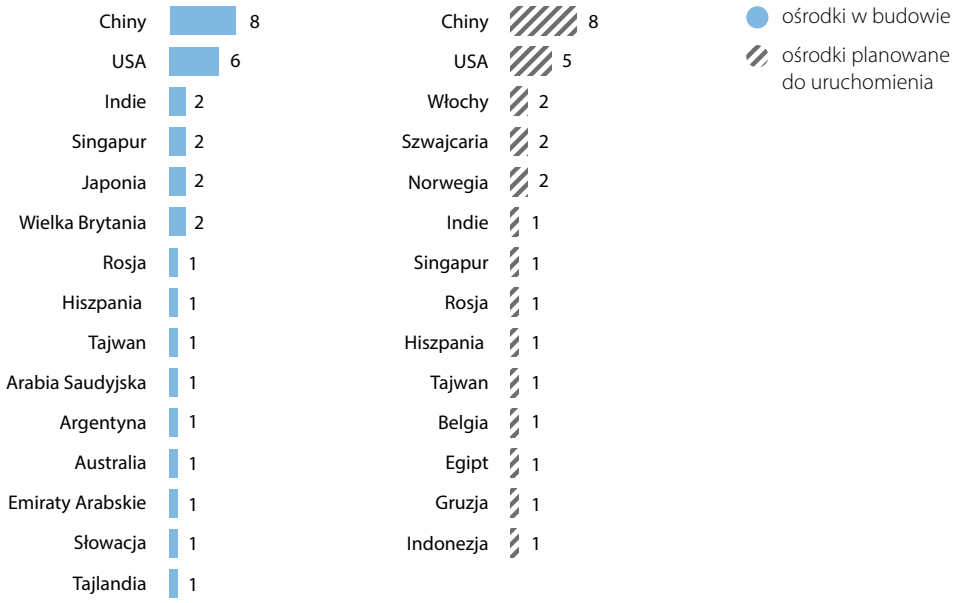


Źródło: strona internetowa https://ptcog.ch.

W wielu krajach ośrodki protonoterapii znajdują się w budowie lub są dopiero na etapie projektowym. Najwięcej ośrodków w budowie oraz w fazie projektowej jest w Chinach (16) oraz w USA (11).

Infografika nr 2
Ośrodki protonoterapii na świecie w budowie lub w fazie planowania





Źródło: strona internetowa https://ptcog.ch.

2. OCENA OGÓLNA

Brak skutecznych rozwiązań systemowych, nieodpowiednie przygotowanie oraz wąska lista wskazań do protonoterapii wpłynęły na nieefektywne wykorzystanie Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie

W latach 2015–2020 potencjał techniczny Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie, funkcjonującego w ramach Instytutu Fizyki Jądrowej Polskiej Akademii Nauk, nie był wykorzystywany optymalnie do leczenia onkologicznego. Minister Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia, wskutek niewystarczających działań, nie zapewnili pacjentom onkologicznym właściwego dostępu do jednej z najnowocześniejszych metod leczenia nowotworów. Narodowy Instytut Onkologii nie realizował rzetelnie postanowień umowy zawartej w 2016 r. z Małopolskim Odziałem Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenie protonoterapii. Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia zaprzestanie przez Instytut od kwietnia 2019 r. wykonywania protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku na rzecz dzieci.

W ocenie NIK nieopracowanie przez Ministra Zdrowia strategii rozwoju protonoterapii w Polsce wpłynęło niekorzystnie na wdrożenie i upowszechnienie w Polsce nowatorskiej metody leczenia nowotworów oraz na organizację udzielania świadczeń. Minister dopiero w listopadzie 2019 r. powołał zespół mający za zadanie opracowanie strategii, pomimo informacji, od co najmniej 2013 r., o planowanym utworzeniu Centrum oraz o doświadczeniach związanych z protonoterapią nowotworów narządu wzroku.

Minister Zdrowia w czerwcu 2016 r., tj. po ośmiu miesiącach od otwarcia Centrum Cyklotronowego Bronowice, wprowadził do wykazu świadczeń gwarantowanych protonoterapię nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, natomiast pierwszego pacjenta poddano protonoterapii dopiero po 11 miesiącach od uruchomienia Centrum. W wyniku powyższego opóźnienia szacunkowe koszty pozostawania przez CCB w gotowości do świadczenia protonoterapii wyniosły ok. 2 482 tys. zł.

W kontrolowanym okresie stwierdzono niską efektywność wykorzystania potencjału CCB, ponieważ leczeniu nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku poddano zaledwie 360 pacjentów, wobec możliwości Centrum ustalonej na ok. 400 osób rocznie. Poziom świadczeń spowodowany był m.in. zawężoną listą wskazań zawartą w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa szpitalnego[3]. Pomimo, że pierwotne zalecenia ekspertów dotyczyły kilkudziesięciu[4] nowotworów złośliwych, jednak – na polecenie Ministra -lista przekazana Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, obejmowała wyłącznie dziesięć wskazań. W powyższym rozporządzeniu, na podstawie opinii AOTMiT, ostatecznie uwzględniono jedynie siedem przypadków nowotworów złośliwych kwalifikujących do protonoterapii. W konsekwencji tylko w latach 2016–2018[5] nie przyjęto do terapii 229 (53,4%) spośród 429 pacjentów z powodu nieujęcia w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, zdiagnozowanych u nich rodzajów nowotworów. Dopiero w 2019 r. listę poszerzono o kolejne dziewięć wskazań[6].

W ocenie NIK, działania MOW NFZ na rzecz organizacji świadczeń i dostępności pacjentów pediatrycznych do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych

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

[4] Liczba wskazań do protonoterapii została zaprezentowana zgodnie z klasyfikacją główną (trzyznakową) Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – rewizja dziesiąta (ICD-10) łącznie dla dzieci i dorosłych.

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

[6] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 77). Wejście w życie 16 stycznia 2019 r.

poza narządem wzroku były nierzetelne i nieskutecznie. Przeprowadzone w lipcu 2016 r. postępowanie konkursowe mające wyłonić świadczeniodawcę protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, doprowadziło do zawarcia tylko jednej umowy – obejmującej zarówno terapię dorosłych, jak i dzieci – z Instytutem Onkologii Oddział w Krakowie, który nie był przygotowany do prowadzenia terapii protonowej dzieci. Od 30 września 2016 r. Instytut zawierał umowy podwykonawstwa z Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie, jednak ostatnia z nich wygasła 7 kwietnia 2019 r., dlatego świadczenia protonoterapii nie były w ogóle udzielane pacjentom pediatrycznym. Do dnia zakończenia kontroli[7] ani Instytut Onkologii, który w związku z zawartą umową z Małopolskim Oddziałem Wojewódzkim NFZ był odpowiedzialny za realizację świadczeń, ani Małopolski Oddział NFZ, nie zapewnili pacjentom dziecięcym dostępu do protonoterapii.

[7] 1 grudnia 2020 r.

3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Wyposażenie, wielkość zatrudnienia oraz doświadczenie personelu CCB zapewniało realizację protonoterapii

Przygotowując się do rozpoczęcia protonoterapii jako usługi leczniczej CCB wyposażone było w dwa cyklotrony: AIC-144 oraz Proteus C-235. Pierwszy z nich dostarczał wiązkę do stanowiska protonoterapii nowotworów oka do 2015 r., natomiast drugi z nich, od października 2015 r., dostarczał wiązkę protonów również do stanowiska protonoterapii oka oraz do dwóch stanowisk terapeutycznych typu Gantry do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Proteus C-235 wykorzystywany był również do działalności komercyjnej oraz badań naukowo-badawczych. Centrum było przygotowane do terapii pacjentów dziecięcych oraz dorosłych, znajdował się w nim m.in. pokój znieczuleń oraz sala wybudzeń. Liczba fizyków medycznych oraz techników elektroradiologii była zgodna z wymaganiami rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych. Kadra spełniała także wymagania w zakresie realizacji protonoterapii narządu wzroku. Zaznaczyć jednak należy, że Instytut nie mógł świadczyć usług medycznych, ponieważ nie jest podmiotem leczniczym. [str. 15–19]

Minister Zdrowia znacząco ograniczył listę wskazań do protonoterapii w przypadku nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

Włączenie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego nastąpiło dopiero 6 czerwca 2016 r., tj. po ośmiu miesiącach od otwarcia CCB. Lista nowotworów jakie mogły być leczone tą metodą radioterapii została ostatecznie zawężona do siedmiu rozpoznań, pomimo że pierwotne opinie, w tym Zespołu Konsultanta Krajowego do Spraw Radioterapii Protonowej zawierały rekomendacje dotyczące kilkudziesięciu grup nowotworów. Dopiero w 2019 r nastąpiło poszerzenie listy wskazań o kolejne dziewięć grup nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, które mogły być leczone przy zastosowaniu terapii protonowej. [str. 19, 22–24]

Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie nie spełniał wszystkich warunków umożliwiających realizację umowy z NFZ

Postępowanie na realizację świadczenia *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* zostało przeprowadzone w czerwcu 2016 r. wyłącznie przez Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ, natomiast umowę zawarto tylko z jednym świadczeniodawcą, przy czym obejmowała ona terapię zarówno dzieci, jak i dorosłych.

Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie, ubiegając się o umowę z Małopolskim Oddziałem Wojewódzkim NFZ na świadczenia protonoterapii, spełniał wymagania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w chwili jego wejścia w życie w odniesieniu do pacjentów dorosłych. W styczniu 2015 r. Instytut zawarł również porozumienie z Instytutem Fizyki Jądrowej PAN dotyczące współpracy przy prowadzeniu terapii w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie. Jednak Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie zawierając umowę z MOW NFZ nie spełniał wymogów udzielania świadczeń protonoterapii pacjentom pediatrycznym, a pomimo to od 1 lipca 2016 r. zobowiązał się do ich realizacji. Co istotne Instytut zawarł umowę o podwykonawstwo z Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie dopiero 30 września 2016 r., wskutek czego opóźniono możliwość rozpoczęcia protonoterapii pacjentów dziecięcych. [str. 26–28]

Terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku stała się niedostępna dla pacjentów pediatrycznych

W wyniku wygaśnięcia umowy podwykonawstwa pomiędzy Narodowym Instytutem Onkologii Oddziałem w Krakowie a Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie od 8 kwietnia 2019 r. pacjenci pediatryczni utracili dostęp do protonoterapii w Polsce. Jednak Minister Zdrowia i MOW NFZ nie podjęli skutecznych działań służących wznowieniu realizacji świadczeń. Świadczeniodawca, tj. Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie, pomimo braku oferentów, 14-krotnie przedłużał konkurs na podwykonawcę protonoterapii pacjentów dziecięcych (w latach od 2019 do 2020 r.), pomimo, że USD w Krakowie – jedyny szpital dotychczas realizujący terapię, zadeklarował jeszcze przed wygaśnięciem umowy, że dotychczasowe warunki są nie do przyjęcia, aby kontynuować dalszą współpracę. [str. 31–32]

Możliwości CCB nie były w pełni wykorzystane

Pierwszy pacjent z nowotworem zlokalizowanym poza narządem wzroku został przyjęty do CCB na protonoterapię dopiero w październiku 2016 r. Tymczasem Centrum już od 16 października 2015 r., pozostawało w gotowości do świadczenia usługi, ponosząc z powyższego tytułu koszty oszacowane na ok. 2482 tys. zł. CCB mogło przeprowadzać protonoterapię nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u ok. 400 pacjentów rocznie. Jednakże w latach 2015–2020 z terapii protonowej skorzystało zaledwie 360 osób. Spowodowało to stratę na działalności leczniczej CCB, która od 16 października 2015 r. do 30 czerwca 2020 r. wyniosła ok. 4688,6 tys. zł. [str. 19, 21–22]

Taryfy protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nie uwzględniały podziału na radioterapię pacjentów dorosłych i dziecięcych

Stosowane pomiędzy Narodowym Instytutem Onkologii Oddział w Krakowie a IFJ PAN w Krakowie rozliczenie usługi dostarczania w CCB wiązki protonowej dla pacjentów dziecięcych odbiegało od kwot przyjętych w taryfach protonoterapii stosowanych do rozliczenia umowy zawartej pomiędzy Instytutem i MOW NFZ. IFJ PAN w Krakowie naliczał wyższe stawki od kwot refundowanych przez MOW NFZ za dostarczenie wiązki protonów w przypadku dzieci, ponieważ czas przeznaczony na terapię był dłuższy niż dorosłych pacjentów. Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie rekompensował sobie ponoszenie wyższych kosztów w rozliczeniach z IFJ PAN w Krakowie poprzez przyjęcie w umowie o podwykonawstwo z Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie niższej stawki za planowanie leczenia dzieci niż kwota refundowana przez MOW NFZ. [str. 32–33]

Instytut nieterminowo regulował zobowiązania wobec IFJ PAN pomimo, że otrzymywał zapłatę z tytułu kontraktu z NFZ

Nieterminowe regulowanie zobowiązań przez Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie wobec IFJ PAN z tytułu prowadzonej w CCB terapii protonowej, stwarzało ryzyko przerwania ciągłości realizacji świadczeń. Według stanu na 31 sierpnia 2020 r. łączna wysokość zobowiązań zapłaconych po terminie przez Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie wyniosła 9202,2 tys. zł, natomiast pozostały nieuregulowane zobowiązania w wysokości 4567,3 tys. zł. Naliczone przez IFJ PAN odsetki od zobowiązań przeterminowanych wyniosły 425,7 tys. zł, z czego Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie zapłacił 390,7 tys. zł. Ponadto stwierdzono przypadek niedochodzenia należności od MOW NFZ w wysokości 44,7 tys. zł za terapię jednego z pacjentów, pomimo że Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie zapłacił za jego terapię zarówno USD w Krakowie, jak i IFJ PAN. [str. 33]

Minister Zdrowia nie opracował strategii protonoterapii w Polsce

Minister Zdrowia nie opracował strategii rozwoju protonoterapii w Polsce pomimo upływu pięciu lat od rozpoczęcia działalności przez CCB. Brak spójnej koncepcji rozwoju protonoterapii w Polsce miał niekorzystny wpływ na wdrożenie i upowszechnienie nowoczesnej metody leczenia nowotworów oraz na organizację udzielania świadczeń. Dopiero 8 listopada 2019 r. powołany został Zespół ds. opracowania takiej strategii, jednak do zakończenia kontroli NIK nie sporządzono właściwego dokumentu. [str. 34–35]

4. WNIOSKI

Wnioski do Ministra Zdrowia

1. Podjęcie działań mających na celu poszerzenie listy wskazań do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku zawartej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, co umożliwi dostęp do terapii większej liczby pacjentów, jaką CCB jest w stanie przyjąć na leczenie.
2. Wypracowanie, w porozumieniu z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia i we współpracy z przedstawicielami publicznych podmiotów leczniczych zajmujących się leczeniem onkologicznym, zasad organizacji świadczenia protonoterapii uwzględniających możliwości zawierania umów ze świadczeniodawcami z całej Polski, w tym odrębnie dla dorosłych i dla dzieci.
3. Dokonanie analizy i aktualizacji taryf terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku odrębnie dla pacjentów dziecięcych oraz dorosłych.
4. Podjęcie, w ramach nadzoru nad NFZ i świadczeniodawcą, działań zmierzających do wznowienia protonoterapii pacjentów pediatrycznych w ramach obecnej umowy na te świadczenia lub też rozważenia wyboru nowych świadczeniodawców.

Wnioski do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

1. Podjęcie – w trybie nadzoru nad MOW NFZ – działań zapewniających jak najszybszy dostęp dzieciom cierpiącym na nowotwory zlokalizowane poza narządem wzroku do terapii protonowej, poprzez:
   - wyegzekwowanie wznowienia terapii przez dotychczasowego świadczeniodawcę, tj. Narodowy Instytut Onkologii;
   - rozważenie przeprowadzenia postępowania dotyczącego protonoterapii pacjentów dziecięcych, które wyłoni nowego świadczeniodawcę/świadczeniodawców.
2. Umożliwienie wszystkim Oddziałom Wojewódzkim NFZ przeprowadzanie postępowań w celu zawierania umów na realizację świadczeń zdrowotnych w zakresie protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku oddzielnie dla dzieci i dorosłych.

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. Organizacja i potencjał naukowo-techniczny Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie

Utworzenie CCB było zgodne z założeniami koncepcyjnymi

W celu utworzenia w Polsce pierwszego ośrodka terapii protonowej 12 września 2006 r. powstało Narodowe Konsorcjum Radioterapii Hadronowej, w którego skład weszły: IFJ PAN (koordynator konsorcjum), Akademia Medyczna w Warszawie, Centrum Onkologii – Instytut Marii Skłodowskiej-Curie (oddziały w Warszawie i Krakowie), Uniwersytet Warszawski. W latach od 2007 r. do 2013 r. do Konsorcjum przystąpiły: Politechnika Warszawska, Uniwersytet Jagielloński, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie oddział w Gliwicach, Collegium Medicum UJ w Krakowie oraz Wielkopolskie Centrum Onkologiczne w Poznaniu. Zadaniem Konsorcjum było zwiększenie skuteczności leczenia chorób nowotworowych poprzez wprowadzenie i doskonalenie metod radioterapii hadronowej w wyniku połączenia potencjału naukowego konsorcjantów, w celu umożliwienia:

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

Powyższe założenia osiągnięto poprzez dwuetapową realizację projektu. W pierwszym z nich 27 maja 2009 r. podpisana została umowa o dofinansowanie projektu Centrum Cyklotronowego Bronowice z Ministrem Nauki i Szkolnictwa Wyższego[8]. Ostateczny całkowity koszt realizacji przedsięwzięcia określono na kwotę 128 465,4 tys. zł, z czego 115 952,3 tys. zł stanowiły środki UE. CCB zostało utworzone w IFJ PAN w Krakowie 28 grudnia 2010 r., i w jego skład weszły: Dział Cyklotronowy oraz Pracownia Radioterapii Protonowej Zakładu Fizyki Radiacyjnej i Dozymetrii. W drugim etapie, 28 grudnia 2010 r., zawarto umowę z Ministrem Nauki i Szkolnictwa Wyższego na dofinansowanie projektu Gantry[9], którą aneksowano 5 sierpnia 2013 r. zwiększając zakres projektu o budowę drugiego stanowiska Gantry. Całkowity koszt realizacji drugiego etapu projektu wyniósł 167 623,5 tys. zł, z czego 149 221,9 tys. zł stanowiły środki UE. Łącznie koszt budowy CCB wyniósł 296 088,9 tys. zł. Oficjalne otwarcie CCB Bronowice odbyło się 15 października 2015 r. i było ono w pełni przygotowane do przyjęcia pacjentów i rozpoczęcia protonoterapii.

W trakcie budowy CCB utrzymywane były stałe, robocze kontakty z MNiSW oraz NCBiR, jako instytucjami wdrażającymi POIG i finansującymi badania naukowe, oraz z Ministerstwem Zdrowia i NFZ, jako instytucjami odpowiedzialnymi za ochronę zdrowia i finansowanie leczenia. IFJ PAN zaangażowany był głównie w budowę CCB, pozyskanie i wykształcenie kadr oraz stworzenie warunków do prowadzenia badań naukowych, natomiast partnerzy medyczni zajmowali się medycznymi aspektami wykorzystania

[8] Nr POIG.02.01-12-002/09.

[9] Nr POIG.02.01-12-172/09.

powstającej infrastruktury, w tym kwestią określenia wskazań do refundacji terapii ze środków publicznych, stworzeniem systemu rekrutacji i kwalifikowania pacjentów oraz procedurami medycznymi.

IFJ PAN miał wieloletnie doświadczenie w zakresie protonoterapii narządu wzroku, która od 2013 r. była refundowana przez NFZ

W lutym 2011 r., po uzyskaniu wymaganych zezwoleń, przeprowadzono, z użyciem wiązki protonów wytwarzanej przez cyklotron AIC-144, napromieniania pierwszych pacjentów z nowotworami wewnątrzgałkowymi. Terapię realizowano w zakresie tzw. eksperymentu medycznego, w ramach współpracy IFJ PAN, Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie oraz Krakowskiego Oddziału Centrum Onkologii. Do połowy 2012 r., w ramach eksperymentu medycznego zabiegi napromieniania dokonano u 15 pacjentów Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie. W 2013 r. terapia protonowa nowotworów oka została wpisana do wykazu świadczeń gwarantowanych[10]. W latach 2013–2015 terapię tę przeprowadzono u 113 pacjentów, przy wykorzystaniu cyklotronu AIC-144.

Zdjęcie nr 1
Stanowisko do protonoterapii nowotworów oka zasilane wiązką protonów z cyklotronu AIC-144

Źródło: materiały z kontroli NIK.

Umowa IFJ PAN ze Szpitalem Uniwersyteckim w Krakowie z 11 lutego 2013 r. w zakresie terapii protonowej nowotworów gałki ocznej oraz wytwarzania wiązki przez cyklotron AIC-144 obwiązywała do końca stycznia 2016 r. Od lutego 2016 r., w ramach kolejnej umowy, pacjenci poddawani byli protonoterapii narządu wzroku na stanowisku do którego wiązka protonów dostarczana była przez cyklotron Proteus C-235. W okresie od 2016 r. do 31 sierpnia 2020 r. z protonoterapii narządu wzroku skorzystało łącznie 149 pacjentów, w tym 42 w 2017 r., co stanowiło ok. 40% rocznych możliwości leczniczych CCB wynoszących ok. 100 osób. Dyrektor Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie prowadzącego protonoterapię narządu wzroku wyraził opinię, iż nie ma barier w zakresie świadczenia tej metody terapeutycznej ani potrzeby rozszerzenia wskazań.

[10] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1316).

Pracownicy CCB posiadali odpowiednie kwalifikacje do realizacji terapii protonowej

Zatrudnienie w CCB według stanu na 31 grudnia 2015 r. wynosiło 66 osób (61,53 etatu), na koniec 2016 r. były to 63 osoby (60,03 etatu), 66 osób (63,6 etatu) na koniec 2017 r., 64 osoby (62,3 etatu) na koniec 2018 r., 63 osoby (61,7 etatu) na koniec 2019 r. oraz 66 osób (64,7 etatu) na 30 czerwca 2020 r.

Według stanu na 30 czerwca 2020 r., 37,9% pracowników zatrudnionych było w Pracowni Planowania Leczenia, 19,7% w Dziale Cyklotronu C-235, 15,2% w Pracowni Dozymetrii i Kontroli Jakości, 13,6% w Dziale Cyklotronu AIC-144, 6,1% w Pracowni Terapii Oka oraz 3% w Sekcji Kontroli Jakości. Osoby te były zatrudnione m. in. na stanowiskach: Kierownika CCB, fizyka – 17 osób, technika – elektroradiologa – 12 osób, informatyka – pięć osób.

Siedmiu fizyków zatrudnionych w CCB miało tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej, a spośród 12 techników elektroradiologii, 10 miało uprawnienia operatora akceleratora stosowanego do celów medycznych oraz w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta. Liczba fizyków medycznych oraz techników elektroradiologii była zgodna z liczbą wymaganego w tym zakresie personelu określoną w rozporządzeniu ws. świadczeń gwarantowanych. Kadra spełniała także wymagania do prowadzenia protonoterapii nowotworów gałki ocznej.

W celu przygotowania pracowników CCB do obsługi cyklotronu oraz stanowisk Gantry zapewniono im udział w szkoleniach teoretycznych i praktycznych. Łącznie w szkoleniach uczestniczyło 43 pracowników Instytutu. Udział w nich wzięło dwóch lekarzy, pięciu fizyków medycznych, technik elektroradiologii z Narodowego Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie oraz lekarz i dwóch fizyków medycznych z USD w Krakowie.

Ponadto zorganizowano szkolenia w zakresie użytkowania stanowiska radioterapii protonowej nowotworów oka w CCB. Dotyczyły one obsługi stanowiska radioterapii protonowej nowotworów oka oraz systemu weryfikacji pozycjonowania pacjenta (PPVS) i fotela terapeutycznego. W szkoleniach tych wzięło udział 19 pracowników CCB oraz dziewięciu pracowników Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

W przypadku ogłaszania konkursów na stanowiska technika elektroradiologii w CCB określano dodatkowe kwalifikacje wymagane od kandydatów w zakresie uprawnień do pracy na stanowisku operatora akceleratora do celów medycznych oraz w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta.

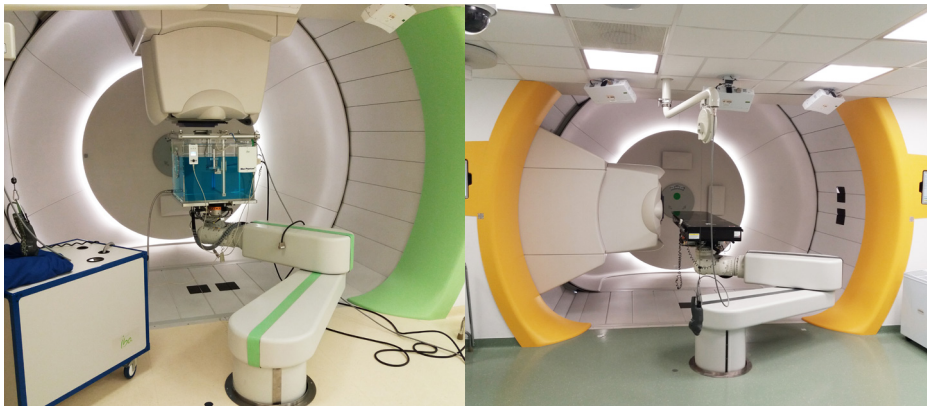
Wyposażenie Centrum zapewniało realizację protonoterapii nowotworów złośliwych

Wyposażenie CCB spełniało wymagania dotyczące wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną zawarte w zał. 4 poz. 28 oraz poz. 35 do rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego[11]. Budynek CCB zajmował powierzchnię 3346,8 m^2. Znajdował się w nim cyklotron Proteus C-235, o mocy do 250 MeV. Leczenie nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku zapewniały m.in. dwa stanowiska terapeutyczne wyposażone w ramiona obrotowe typu Gantry, umożliwiające napromieniowane chorego z dowolnego kierunku. CCB wyposażone było również w halę terapii oka, gdzie protonoterapii byli poddawani pacjenci cierpiący na nowotwory gałki ocznej. W budynku

[11] Pozycja nr 28 załącznika dotyczy terapii protonowej nowotworów oka, natomiast pozycja nr 35 odnosi się do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

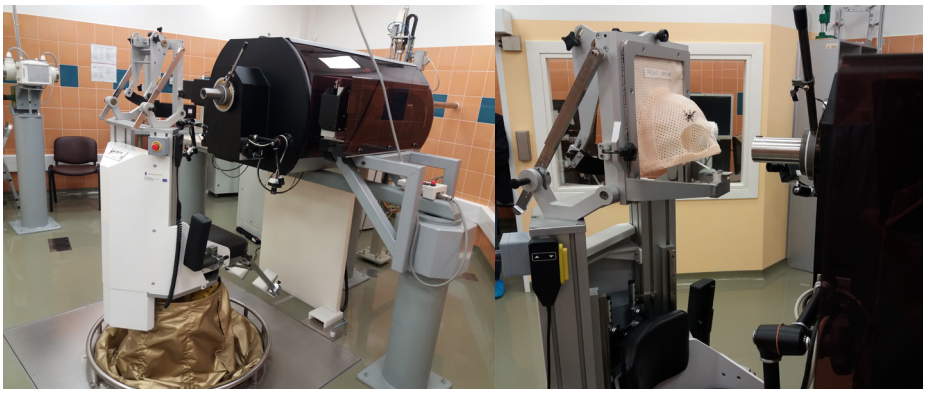
znajdowała się hala eksperymentalna służąca do prowadzenia prac badawczo-naukowych oraz komercyjnych realizowanych przez pracowników IFJ PAN.

Zdjęcie nr 2
Dwa stanowiska terapeutyczne typu Gantry



Źródło: materiały z kontroli NIK.

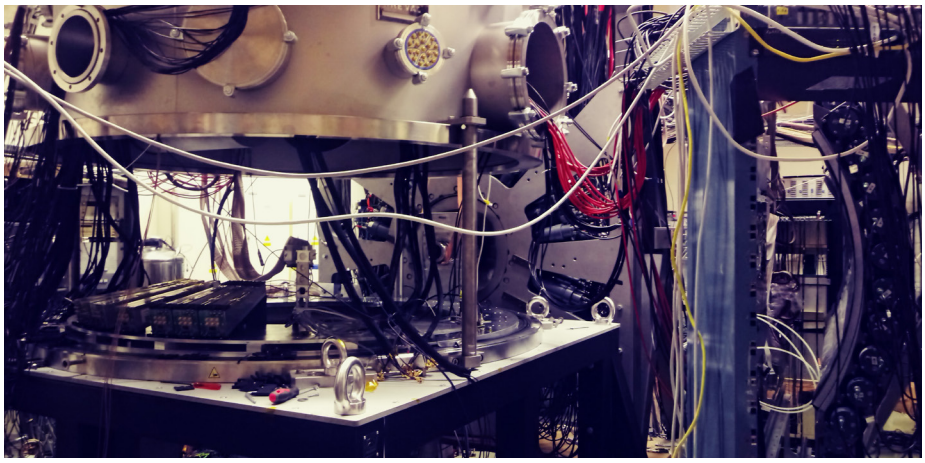
Zdjęcie nr 3
Stanowisko do protonoterapii narządu wzroku (widok z obu stron)



Źródło: materiały z kontroli NIK.

CCB przystosowane było do obsługi pacjentów pediatrycznych. W tym celu została stworzona m.in. specjalna poczekalnia dla dzieci, a na stanowiskach Gantry, w salach: tomografii komputerowej, dozymetrii, wybudzeniowej zostały zamontowane kolumny z gazami medycznymi. W związku z tym, że protonoterapia dzieci wiąże się często z koniecznością znieczulenia ogólnego, ośrodek został wyposażony w pokój znieczuleń w którym znajdowały się m.in. dwa aparaty anestezjologiczne, defibrylator, kolumna anestezjologiczna oraz system do transportu pacjenta.

Zdjęcie nr 4
Hala eksperymentalna wraz z wyposażeniem IFJ PAN



Źródło: materiały z kontroli NIK.

W Centrum znajdowały się również: rejestracja, poczekalnia dla pacjentów dorosłych, gabinety lekarskie, pokój techników elektroradiologii, pomieszczenia socjalne, kabiny dla pacjentów, trzy sale pozycjonowania pacjenta, pokój wybudzeń[12], dwa pokoje wypoczynku dla pacjentów[13], pomieszczenie planowania terapii, sala konferencyjna oraz pomieszczenia biurowe.

Zdjęcie nr 5
Pokoje znieczuleń oraz wybudzeń po znieczuleniu

Źródło: materiały z kontroli NIK.

W części niemedycznej budynku znajdowały się laboratoria radiobiologii komórek ludzkich oraz zwierzęcych, a także dwa pokoje do przygotowania eksperymentów fizycznych.

Wyposażenie CCB umożliwiało również prowadzenie terapii protonowej tzw. narządów ruchomych (płuca, serce), z wykorzystaniem leczenia typu *breath-hold* (na wstrzymanym oddechu) oraz tzw. bramkowania polegającego na wyłączaniu/wstrzymywaniu podania wiązki gdy pacjent znajduje

[12] Wyposażony w dwa łóżka do intensywnej terapii, łóżeczko dla najmniejszych pacjentów, kardiomonitory.

[13] Oba wyposażone w dwa łóżka.

się poza wyznaczonym tzw. oknem oddechowym i poza zakresem tolerancji. W związku z tym, że rozporządzenie ws. świadczeń gwarantowanych nie przewidywało terapii protonowej narządów ruchomych, nie była ona przeprowadzana u pacjentów kierowanych do CCB w ramach umowy ze świadczeniodawcą. Niemniej jednak istniała możliwość prowadzenia takiej terapii w ramach usług komercyjnych.

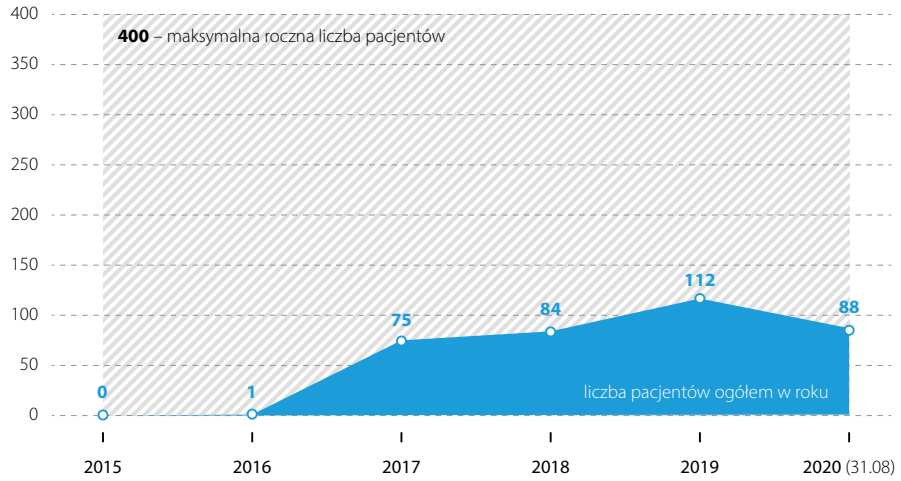
Instalacje cyklotronu Proteus C-235 oraz stanowiska terapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, jak również stanowisko terapii oka miały deklarację zgodności CE *Medical certificate* z dyrektywą Rady Europejskiej nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych[14].

Niepełne wykorzystanie możliwości CCB do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

Od 16 października 2015 r. do 31 sierpnia 2020 r. terapię protonową z wykorzystaniem wiązki wytworzonej w cyklotronie Proteus C-235 przeprowadzono łącznie u 360 pacjentów z nowotworami zlokalizowanymi poza narządem wzroku, podczas gdy w dokumentach stanowiących podstawę dofinansowania budowy ośrodka przewidywano, że będzie ich ok. 1050. Nieosiągnięcie założonego poziomu usług wiązało się m.in. z wprowadzeniem do wykazu świadczeń gwarantowanych wąskiej listy wskazań do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. CCB mogło rocznie przeprowadzać protonoterapię u 400 pacjentów (przy założeniu, iż każdy z nich otrzymuje średnio 32 naświetlenia). Tymczasem największa liczba pacjentów poddana terapii wyniosła 112 osób w 2019 r., co stanowiło ok. 30% deklarowanych możliwości ośrodka.

Infografika nr 3

Liczba pacjentów poddanych protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku w odniesieniu do możliwości ośrodka w okresie od 16 października 2015 r. do 31 sierpnia 2020 r.[15]



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

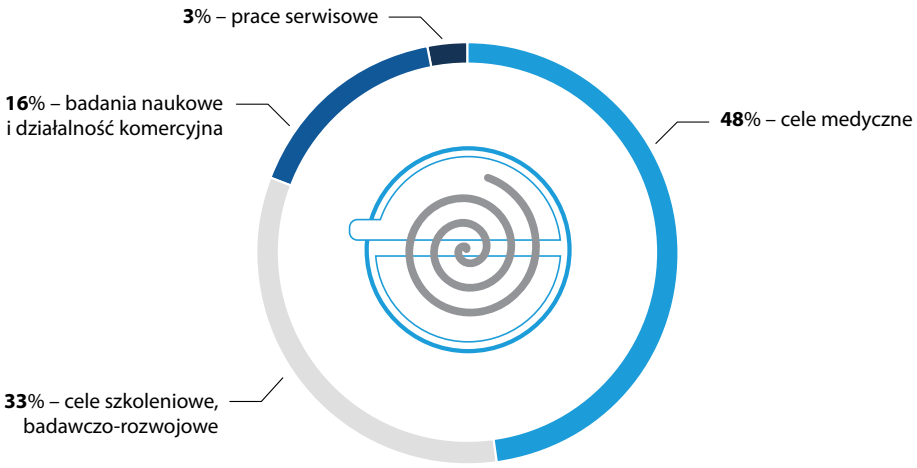
[14] Dz. U. UE. L z 12.07.1993, Nr 169, str. 1, ze zm.

[15] Według danych otrzymanych z IFJ PAN w Krakowie, na dzień 31 grudnia 2020 r. protonoterapii zostało poddanych 133 pacjentów.

Wykorzystanie możliwości technicznych dedykowane było przede wszystkim celom medycznym

Specyfika działania cyklotronów determinowała ich ciągłą pracę przez 24 godziny na dobę, siedem dni w tygodniu, poza okresami przeznaczonymi na przegląd i konserwację podsystemów akceleratora. Wiązka protonów wytworzona w cyklotronie Proteus C-235 mogła być dostarczana równocześnie do wszystkich stanowisk terapeutycznych CCB. Istniała zatem możliwość równoległego prowadzenia terapii na tych stanowiskach. W trakcie wykorzystywania wiązki protonów do celów medycznych nie można było wykorzystywać jej w celach naukowo-badawczych w hali eksperymentalnej. Z danych za lata od 2017 r. do 2019 r.[16] wynikało, iż największy udział w wykorzystaniu infrastruktury cyklotronu Proteus C-235 w CCB miało wykorzystanie do celów medycznych. Składały się na nie: testy eksploatacyjne (kalibracja), dozymetria[17] oraz terapia pacjentów. Kursy, szkolenia, prace badawczo-rozwojowe związane z terapią pacjentów stanowiły drugą, co do czasochłonności kategorię wykorzystania infrastruktury cyklotronu. Najmniejszy udział w wykorzystaniu cyklotronu miały badania naukowe i działalność komercyjna IFJ PAN.

Infografika nr 4
Szacunkowa uśredniona liczba godzin wykorzystania infrastruktury cyklotronu Proteus C-235 w latach od 2017 r. do 2019 r.



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

Drugi z cyklotronów AIC-144, będący na wyposażeniu CCB, mógł być wykorzystywany od poniedziałku do piątku przez 7 godzin na dobę. Ponieważ do grudnia 2019 r. cyklotron ten stanowił alternatywne źródło wiązki protonowej dla terapii nowotworów gałki ocznej, w razie konieczności możliwa była praca na dwie zmiany. W okresie od lutego 2016 r. do grudnia 2019 r nie wystąpiły przypadki konieczności przeniesienia terapii gałki ocznej z cyklotronu Proteus C-235 na AIC-144, dlatego zrezygnowano z utrzymania w gotowości dla celów medycznych stanowiska przy cyklotronie AIC-144.

[16] IFJ PAN posiadał dane od 2017 r. Dla zachowania przejrzystości danych analizie poddano pełne lata, z pominięciem 2020 r.

[17] Pozycjonowanie pacjenta przed podaniem wiązki protonów.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W latach: od 2015 r. do 2019 r. w IFJ PAN prowadzono m.in. następujące badania naukowe z wykorzystaniem cyklotronów CCB:
- badania z fizyki jądrowej na wiązce protonów cyklotronu Proteus C-235;
- wykorzystanie wiązek protonowych cyklotronu Proteus C-235 do badań w dziedzinie fizyki radiacyjnej, radiobiologii oraz do radioterapii protonowej;
- budowa detektorów i infrastruktury badawczej dla eksperymentów fizyki i nauk pokrewnych;
- modernizacja i eksploatacja cyklotronu AIC-144 dla potrzeb terapii hadronowej do 2017 r., a od 2018 r. potrzeb z obszaru: radiochemii, fizyki, biologii i inżynierii materiałowej;
- wykorzystanie wiązki protonowej na potrzeby fizyki medycznej i radioterapii pacjentów onkologicznych.

Efektem prowadzonych badań były 63 publikacje z obszaru fizyki medycznej, dozymetrii i radiobiologii.

W latach 2016–2020 pięć podmiotów przeprowadziło w CCB siedem badań komercyjnych dotyczących napromieniowania elementów elektronicznych, w tym planowanych do użycia w Wielkim Zderzaczu Hadronów, testów elementów elektronicznych, testów detektorów i dawkomierzy.

Zróżnicowanie stawek protonoterapii w odniesieniu do pacjentów dziecięcych i dorosłych

Zgodnie z umową zawartą z Narodowym Instytutem Onkologii Oddział Kraków, IFJ PAN zobowiązany był do wytworzenia i dostarczenia wiązki protonów do stanowisk Gantry w celu przeprowadzenia zabiegów napromieniania nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Pomimo, że taryfa NFZ dla tej usługi przewidywała jedną stawkę dla dzieci i dla dorosłych, to w umowie dokonano zróżnicowania ich wysokości. W odniesieniu do pacjentów dorosłych stawka za wytworzenie i dostarczenie wiązki wynosiła od 2018 r. 44,7 tys. zł. W przypadku pacjentów dziecięcych stawka wynosiła 53,0 tys. zł., co uzasadniano dłuższym czasem pozycjonowania i terapii, niż u pacjentów dorosłych. Z danych sporządzonych przez IFJ PAN za lata od 2019 r. do 2020 r. na podstawie kart leczenia pacjenta wynika, że średni czas pozycjonowania i podania frakcji u pacjenta pediatrycznego wynosił 33 minuty, a z zastosowaniem anestezji 36 minut. W przypadku pacjentów dorosłych nie stosowano anestezji, a czas na pozycjonowanie oraz podanie frakcji był krótszy i wynosił 22 minuty.

CCB ponosiło straty finansowe z tytułu realizacji terapii protonowej

Od 16 października 2015 r., CCB było gotowe na przyjęcie pierwszych pacjentów z nowotworami zlokalizowanymi poza narządem wzroku. Jednakże nie mogła być refundowana ze środków NFZ do czasu wprowadzenia tej terapii do wykazu świadczeń gwarantowanych, tj. 30 czerwca 2016 r. Z tytułu zachowania gotowości do świadczenia terapii w okresie od 16 października 2015 r. do końca września 2016 r. IFJ poniósł koszty w szacowanej wysokości ok. 2482,0 tys. zł. Głównymi pozycjami kosztów były: wynagrodzenia pracowników związanych z terapią protonową i utrzymaniem infrastruktury (1007,8 tys. zł), zużycie energii elektrycznej (622,0 tys. zł) oraz usługi serwisu (537,1 tys. zł). Usytuowanie ośrodka w IFJ PAN znacząco obniżało koszty użytkowania CCB, m.in. poprzez niższe koszty usługi serwisowej wynoszące od 2 do 3 mln zł, przy zapewnieniu

realizacji części tych zadań przez pracowników Instytutu. W przypadku gdyby centrum terapii protonowej zlokalizowane zostało przy placówce szpitalnej koszt usługi serwisowej wzrósłby do około 12–13 mln zł.
Łącznie od 16 października 2015 r. do 30 czerwca 2020 r. strata na działalności terapeutycznej CCB, wynikająca z mniejszej od możliwości ośrodka liczby obsługiwanych pacjentów, wyniosła ok. 4688,6 tys. zł.
Dodatkowo świadczeniodawca publiczny, tj. Narodowy Instytut Onkologii Oddział Kraków, nieterminowo regulował należności względem IFJ PAN za realizację protonoterapii pacjentów z nowotworami zlokalizowanymi poza narządem wzroku. Według stanu na 31 sierpnia 2020 r., stan zadłużenia wynosił 4567,3 tys. zł, z czego 4343,7 tys. zł skierowano do odzyskania na drodze postępowania sądowego.
IFJ PAN pokrywał straty na działalności medycznej przychodami z działalności usługowej realizowanej przez laboratoria badawcze i pomiarowe z metodami akredytowanymi, specjalistycznych prac inżynieryjno-technicznych oraz z badań zlecanych przez podmioty zewnętrzne.

5.2. Organizacja terapii protonowej w Polsce

5.2.1. Wprowadzenie terapii protonowej do wykazu świadczeń gwarantowanych

Wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych protonoterapii narządu wzroku

Minister Zdrowia zmienił 6 listopada 2012 r rozporządzenie ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, wprowadzając od 1 stycznia 2013 r. do wykazu świadczeń terapię protonową oka z rozpoznaniem czerniaka błony naczyniowej.

Wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

Dyrektor Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie skierował 17 maja 2013 r., do Ministerstwa Zdrowia, wniosek o zmianę rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych, polegającą na wprowadzeniu protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, jako świadczenia refundowanego przez NFZ. Projekt zmiany nie przewidywał wprowadzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej, które ograniczałyby dostęp do niej.

Wraz z wnioskiem przekazano następującą dokumentację:

– opracowanie pn. *Radioterapia protonowa i jej efektywność kliniczna*, sporządzone przez Instytutu Onkologii Oddział w Krakowie. Wskazano w nim m.in., że kliniczne wskazania do zastosowania wiązki protonowej wynikają z fizycznych właściwości tej wiązki. Podstawowym wskazaniem są nowotwory o niskiej promieniowrażliwości (wymagające podania wysokiej dawki) zlokalizowane w łączności, w obrębie albo w sąsiedztwie szczególnie wrażliwych narządów krytycznych. Wskazano szacunki, według których do radioterapii protonowej w Polsce potencjalnie mogło kwalifikować się około 7 tys. chorych rocznie. Klinicznymi przesłankami do stosowania radioterapii protonowej była możliwość precyzyjnego ograniczenia obszaru wysokiej dawki (terapeutycznej) z równoczesną ochroną zdrowych tkanek i narządów krytycznych (poprzez ograniczenie objętości otrzymującej niską dawkę). Radioterapia protonowa, dzięki fizycznym cechom wiązki, pozwala na istotne obniżenie częstości powikłań oraz zmniejszenie częstości

(z 12% do 6,4%) rozwoju wtórnych nowotworów oraz wykazuje dużą skuteczność w leczeniu nowotworów u dzieci. Według autorów opracowania korzyścią ze stosowania radioterapii protonowej jest przede wszystkim znakomita ochrona zdrowych tkanek i narządów krytycznych. Opracowanie zawierało również procedurę kliniczną radioterapii protonowej,
- opis podstaw fizycznych radioterapii protonowej oraz warunków technicznych jej prowadzenia, sporządzony przez IFJ PAN. Zawarto w nim fizyczne aspekty radioterapii protonowej, charakterystykę stanowiska do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku typu Gantry, rozwój ośrodków radioterapii protonowej na świecie i w Polsce, a także wyposażenie CCB,
- kosztorys świadczenia radioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

Zawężenie listy wskazań do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

W styczniu 2015 r. Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie o przekazanie listy wskazań do protonoterapii uwzględniającej medyczne kryteria kwalifikacji o udowodnionej skuteczności i efektywności klinicznej.
Spośród listy 48[18] nowotworów złośliwych wieku dziecięcego oraz dorosłego zaproponowanych przez Instytut Onkologii Oddział w Krakowie oraz Zespół Konsultanta Krajowego ds. radioterapii onkologicznej do objęcia radioterapią protonową finansowaną ze środków NFZ, Minister Zdrowia przekazał do dalszego procedowania Prezesowi AOTMiT jedynie dziesięć z nich. Zadaniem AOTMiT było przygotowanie rekomendacji Ministrowi Zdrowia dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej *radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku*, jako gwarantowanego świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego wraz z określeniem kryteriów kwalifikacji, opartych na zasadach EBM[19] oraz ustalenie taryfy świadczeń. Prezes AOTMiT 29 października 2015 r. wydał Rekomendację nr 85/2015 w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej *Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. W uzasadnieniu rekomendacji wskazano m.in., że w przeanalizowanych badaniach nie raportowano danych dotyczących przeżycia całkowitego dla odrzuconych trzech wskazań (oponiaki złośliwe kod ICD-10: C70 stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy; rak gruczołowo-torbielowaty gruczołów ślinowych wymagający radioterapii w okolicy podstawy czaszki kody ICD-10: C07 i C08). W opinii Prezesa AOTMiT, wobec braku potwierdzenia, że radioterapia protonowa wpływa na wydłużenie życia pacjentów, finansowanie jej ze środków publicznych nie znalazło uzasadnienia, do czasu przeprowadzenia badań klinicznych w tej populacji chorych.

W oparciu o ww. rekomendację Prezesa AOTMiT, w dniu 6 czerwca 2016 r. Minister Zdrowia zmienił rozporządzenie ws. świadczeń gwarantowa-

[18] Liczba wskazań do protonoterapii obliczona została wg klasyfikacji głównej (trzyznakowej) ICD-10 łącznie dla dzieci i dorosłych.

[19] Evidence-Based Medicine – medycyna oparta na dowodach naukowych.

nych, włączając siedem wskazań do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach radioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

Opóźnione działania w sprawie wprowadzenia protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku do wykazu świadczeń gwarantowanych

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, weszło w życie 30 czerwca 2016 r., tj. dopiero po upływie ośmiu miesięcy po uruchomieniu CCB. W tym okresie pacjenci onkologiczni, chorzy na nowotwory złośliwe zlokalizowane poza narządem wzroku, nie mieli możliwości podjęcia leczenia w nowowybudowanym i jedynym w Polsce ośrodku protonoterapii.

Przykład

Jedna z pierwszych zakwalifikowanych do terapii protonowej pacjentek z nowotworem zlokalizowanym poza narządem wzroku nie rozpoczęła terapii protonowej przez 286 dni od dnia przyjęcia w Instytucie Onkologii Oddziale Kraków, co było spowodowane m.in. brakiem ujęcia terapii protonowej w rozporządzeniu, a następnie przedłużającymi się negocjacjami Instytutu z IFJ PAN w sprawie warunków realizacji terapii. Pacjentkę przyjęto w Oddziale w Krakowie 26 stycznia 2016 r. ze skierowaniem z 22 stycznia 2016 r. do radioterapii fotonowej. W trakcie hospitalizacji w kwietniu 2016 r. (pacjentka przyjęta z zamiarem przeprowadzenia radioterapii fotonowej) z uwagi na niejasny obraz radiologiczny zmian pooperacyjnych i pozapalnych w centralnym systemie nerwowym, a także powolną dynamikę wzrostu choroby, zadecydowano o odroczeniu leczenia i skierowaniu pacjentki na kontrolny rezonans magnetyczny. Jednocześnie w dniu wypisu ze szpitala 22 kwietnia 2016 r. wskazano, że należy rozważyć przeprowadzenie radioterapii protonowej, która nie była ujęta wówczas w rozporządzeniu ws. świadczeń gwarantowanych. Podczas konsultacji 6 czerwca 2016 r. wskazano możliwość leczenia cyberknife w Gliwicach ze względu na brak dostępności terapii protonowej w Polsce. Pacjentka nie podjęła tego leczenia i 11 sierpnia 2016 r. została zakwalifikowana do radioterapii protonowej, ale z uwagi na brak umowy pomiędzy IFJ PAN a Instytutem Onkologii Oddziałem w Krakowie oczekiwała na rozpoczęcie leczenia do czasu podpisania umowy. Umowę podpisano 30 września 2016 r., a pacjentkę przyjęto do planowania leczenia 6 października 2016 r. Terapię rozpoczęto 7 listopada 2016 r.

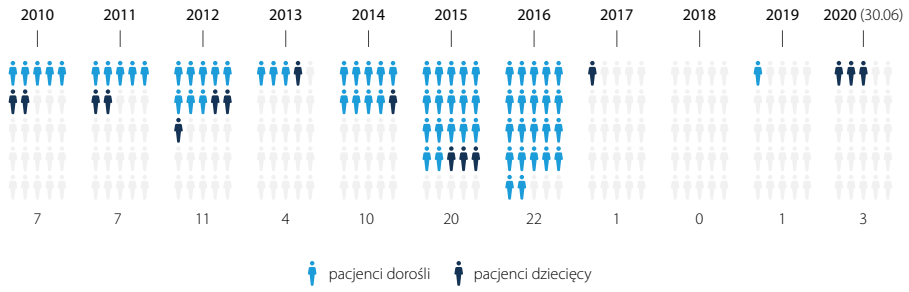
Poszerzenie listy wskazań do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

W grudniu 2017 r. Prezes AOTMiT otrzymał z Ministerstwa Zdrowia zlecenie dokonania oceny zasadności kwalifikacji kolejnych, poza włączonymi do wykazu świadczeń gwarantowanych, dwunastu wskazań do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Przedmiotowe wskazania zostały zaproponowane przez zespół ekspertów pod kierownictwem Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej. W wyniku analizy Prezes AOTMiT zarekomendował Ministrowi Zdrowia włączenie do wykazu świadczeń gwarantowanych dziewięciu spośród dwunastu analizowanych wskazań. Nieujęcie wszystkich propozycji wynikało z braku dowodów naukowych na efektywność terapii wiązką protonów w tych przypadkach. Minister Zdrowia z dniem 16 stycznia 2019 r. wprowadził zmiany w rozporządzeniu ws. świadczeń gwarantowanych poszerzając kryteria kwalifikacji do terapii protonowej o kolejne dziewięć wskazań.

Z danych NFZ wynika, że od 2010 r. do 2016 r., tj. do czasu wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, wysłano łącznie na protonoterapię poza granicami Polski 81 pacjentów. Po tym okresie do 30 czerwca 2020 r. na leczenie zagraniczne przy zastosowaniu wiązki protonów skierowano pięć osób. Zgodnie z art. 42b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[20] świadczeniobiorca jest uprawniony do otrzymania od NFZ zwrotu kosztów świadczenia opieki zdrowotnej, będącego świadczeniem gwarantowanym, udzielonego na terytorium państwa innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG.

Korzystanie z protonoterapii w ośrodkach zagranicznych odbywało się w ograniczonym zakresie

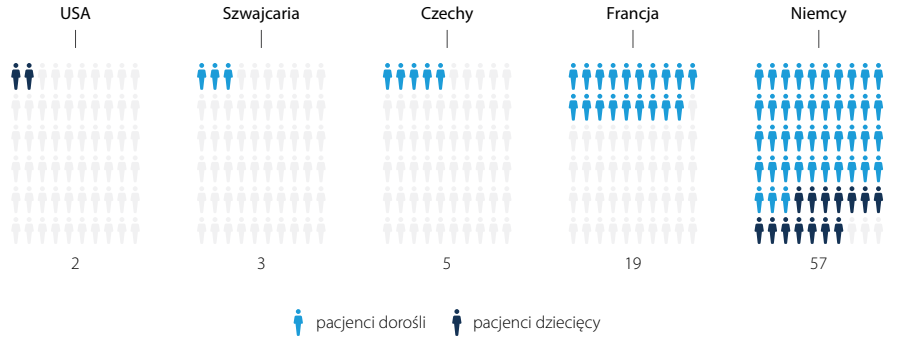
Infografika nr 5
Liczba pacjentów poddanych protonoterapii refundowanej przez NFZ poza granicami Polski



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z Centrali NFZ.

Pacjenci głównie byli kierowani na protonoterapię do Niemiec i Francji.

Infografika nr 6
Państwa, do których kierowano pacjentów na protonoterapię refundowaną przez NFZ



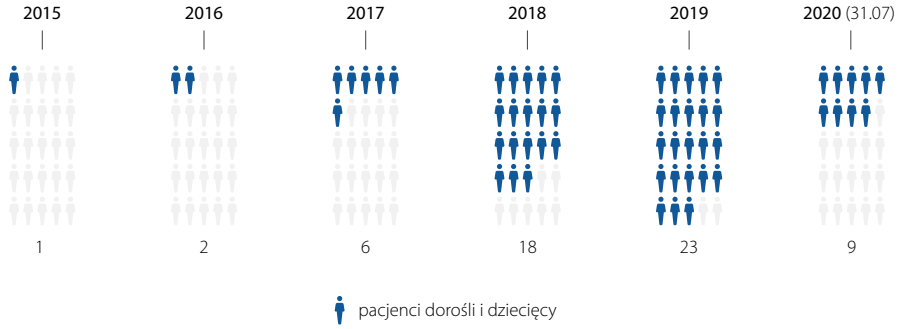
Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z Centrali NFZ.

Pacjenci, którzy nie mogli skorzystać z terapii protonowej w CCB ani też z możliwości refundacji terapii przez NFZ poza granicami kraju, szukali pomocy w fundacjach charytatywnych. Z danych otrzymanych z dwóch fundacji wynika iż w okresie od stycznia 2015 r. do końca lipca 2020 r. prowadzono zbiórki na leczenie zagraniczne przy zastosowaniu protonoterapii dla 59 osób, co stanowiło 16,4% ogółu pacjentów poddanych protonoterapii w CCB.

[20] Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, ze zm., dalej: ustawa o świadczeniach.

Infografika nr 7

Liczba podopiecznych fundacji, dla których prowadzono zbiórki funduszy na sfinansowanie protonoterapii poza granicami Polski w okresie od 2015 r. do 31 lipca 2020 r.



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z Fundacji.

Podobnie jak w przypadku pacjentów kierowanych za granicę na terapię protonową ze środków publicznych, podopieczni fundacji korzystali głównie z ośrodków protonoterapii znajdujących się w Niemczech. Decyzje o leczeniu poza granicami Polski były skutkiem tego, iż katalog chorób nowotworowych ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych nie obejmował m.in. takich schorzeń jak np.: oponiak mózgu, rak jajnika, rdzeniak zarodkowy czy nowotwór płuc.

5.2.2. Świadczeniodawcy oraz podwykonawcy terapii protonowej

Postępowanie w sprawie wyboru świadczeniodawcy protonoterapii nowotworów narządu wzroku

W ramach postępowania konkursowego na świadczenie protonoterapii narządu wzroku, ogłoszonego przez MOW NFZ w dniu 16 stycznia 2013 r., jedyną ofertę złożył Szpital Uniwersytecki w Krakowie, wskazując jako miejsce udzielania świadczeń Oddział Okulistyki i Onkologii Okulistycznej. Oferta spełniała warunki formalne, tj. m.in. dostęp do akceleratora protonowego dostarczającego wiązkę protonów o energii co najmniej 55 MeV do stanowiska terapii protonowej oka; stanowisko do terapii protonowej oka oraz komputerowy system planowania terapii protonowej. W wyniku rozbieżności pomiędzy MOW NFZ a oferentem w zakresie ceny świadczenia, następne postępowanie konkursowe w trybie rokowań, do którego zaproszono także Szpital Uniwersytecki w Krakowie, zostało ogłoszone 15 marca 2013 r. Postępowanie rozstrzygnięto 26 marca 2013 r. zawierając umowę na świadczenie, przy czym terapia protonowa narządu wzroku była świadczona przez Szpital Uniwersytecki w Krakowie od 27 marca 2013 r. na podstawie umowy o współpracy z CCB.

Postępowanie w sprawie wyboru świadczeniodawcy protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

21 czerwca 2016 r. MOW NFZ ogłosił postępowanie w trybie rokowań dotyczące udzielania świadczenia *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku*[21]. Do wzięcia udziału w rokowaniach zaproszono: Instytut Onkologii Oddział w Krakowie, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie oraz Szpital Uniwersytecki w Krakowie. Podmioty te współpracowały z AOTMiT na etapie wyceny świadczeń z zakresu protonoterapii.

[21] Uzasadnieniem dla przyjęcia takiego trybu był cel zawarcia umowy, tj. 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 świadczenia i gwarantujących prawidłową jego realizację.

Pomimo zaproszenia do udziału w rokowaniach trzech potencjalnych świadczeniodawców, MOW NFZ w ramach przygotowania postępowania założył, że zostanie zawarta umowa tylko z jednym świadczeniodawcą, co wynikało z przyjętego na podstawie procedury wewnętrznej NFZ planu postępowania.

W wyznaczonym terminie, tj. do 28 czerwca 2016 r. oferty złożyli: Instytut Onkologii Oddział w Krakowie oraz Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie. W toku postępowania oferta USD w Krakowie została odrzucona, z powodu m.in. *niespełnienia wymaganych warunków,* tj. w związku z nieposiadaniem:

- łóżek szpitalnych w oddziale radioterapii wskazanym w ofercie jako miejsce udzielania świadczeń[22];
- zgody GIS na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych[23] (na podstawie art. 31d ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe[24]);
- w oddziale radioterapii onkologicznej, co najmniej jednego pokoju jednoosobowego z węzłem sanitarnym lub izolatki.

Ryzyko konfliktu interesów przy odrzuceniu oferty USD w Krakowie na świadczenie protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

W ramach postępowania konkursowego prowadzonego przez MOW NFZ na realizację świadczenia *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku,* Dyrektor MOW NFZ (na wniosek Przewodniczącego Komisji konkursowej) zwróciła 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 łóżek niezbędnych dla realizacji świadczeń 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 wydanej opinii wskazał na brak możliwości realizacji świadczeń bez posiadania bazy łóżkowej w liczbie co najmniej kilkunastu do kilkudziesięciu łóżek szpitalnych w wydzielonym Oddziale Szpitalnym Radioterapii Onkologicznej.

Nie kwestionując wydanej opinii, NIK zwraca uwagę, że działanie MOW NFZ stwarzało potencjalne zagrożenie związane z konfliktem interesów. Dla uniknięcia tego ryzyka i zapewnienia pełnej transparentności postępowania, MOW NFZ powinien zwrócić się do innego eksperta, niezwiązanego z podmiotem bezpośrednio zainteresowanym rozstrzygnięciem prowadzonego postępowania.

Rozstrzygnięcie postępowania pomimo niespełniania warunków leczenia pacjentów pediatrycznych

Pomimo, że postępowanie na realizację świadczenia *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku* dotyczyło leczenia

[22] 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 udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, Zarządzenia Nr 46/2016 Prezesa NFZ (załącznik Nr 3, poz. 31.18.1) oraz rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych z 2016 r. (załącznik Nr 4 poz. 35).

[23] Polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie teleradioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku (radioterapii onkologicznej w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu radiofarmaceutyków).

[24] Dz. U. z 2019 r. poz. 1792, ze zm.

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.
Postępowanie rozstrzygnięto 1 lipca 2016 r. wskazując Instytut Onkologii Oddział w Krakowie, jako świadczeniodawcę protonoterapii w odniesieniu do pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Podpisana tego samego dnia umowa została zawarta na okres od 1 lipca 2016 r. do 30 czerwca 2021 r. i stanowiła aneks nr 9/2016 do umowy z MOW NFZ[25] rozszerzający zakres świadczeń o terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.
Instytut Onkologii Oddział w Krakowie spełniał wymagania formalne w zakresie leczenia pacjentów dorosłych określone w załączniku nr 4 poz. 35 do rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych dotyczące posiadania zakładu radioterapii[26] oraz oddziałów szpitalnych o profilach radioterapii onkologicznej[27] i onkologii klinicznej[28]. Nie spełniał wymagań określonych w rozporządzeniu w zakresie leczenia dzieci z uwagi na brak oddziałów szpitalnych o profilach onkologii i hematologii dziecięcej oraz brak specjalistów w tych dziedzinach, a mimo to zawierając umowę z MOW NFZ zobowiązał się do ich realizacji. Umowa na podwykonawstwo tych świadczeń dla pacjentów pediatrycznych została zawarta z USD w Krakowie dopiero 30 września 2016 r. i do tego czasu nie zapewniono dostępności pacjentom pediatrycznym do protonoterapii.
W trakcie kontroli NIK były dyrektor Instytutu pełniący tę funkcję w okresie od 19 września 2013 r. do 12 września 2018 r. wskazał, że niezrozumiałym w jego opinii było ogłoszenie przez MOW NFZ konkursu dla jedynego ośrodka, który miał zapewnić leczenie dzieci i dorosłych. Zaznaczył, że w trakcie opiniowania projektów przepisów wykonawczych wskazywano na konieczność odrębnego kontraktu dla leczenia dzieci i dorosłych, a była to główna przyczyna trudności w realizacji tego świadczenia na zasadzie podwykonawstwa, gdyż w województwie małopolskim nie było i nie ma ośrodka onkologicznego leczącego dzieci i dorosłych. Zaznaczył, że Szpital Uniwersytecki w Krakowie nie dysponował zarejestrowanym zakładem radioterapii, a Szpital Dziecięcy nie ma możliwości hospitalizacji dorosłych poddawanych radioterapii. Dodał, że wobec tego jedynie Instytut Onkologii Oddział w Krakowie, który nie leczy dzieci, mógł dzięki umowom podwykonawstwa zawieranych ze Szpitalem Dziecięcym uruchomić leczenie chorych w CCB zgodnie z wymaganiami MOW NFZ.

5.2.3. Realizacja świadczeń protonoterapii

Faktyczna realizacja umowy pomiędzy Instytutem Onkologii a MOW NFZ

Pierwszego pacjenta do terapii protonowej przyjęto 4 października 2016 r., a do końca tego roku do przygotowania do terapii przyjęto kolejnych 16 pacjentów dorosłych.

[25] Umowa nr 061/100036/SZP/04/2011 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – teleradioterapia, brachyterapia, terapia izotopowa zawarta 26 stycznia 2011 r.

[26] Od 1 kwietnia 2005 r.

[27] W Klinice Radioterapii funkcjonującej od 1 kwietnia 2005 r.

[28] W Klinice Onkologii Klinicznej funkcjonującej od 1 kwietnia 2005 r.

Terapia pacjentów dorosłych realizowana była zgodnie z obowiązującą procedurą. Byli oni przyjmowani na bieżąco i kwalifikowani według obowiązujących kryteriów, jak również na podstawie opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

W okresie od 4 października 2016 r. do 30 czerwca 2020 r. protonoterapii poddano łącznie 320 pacjentów, z tego 307 dorosłych i 13 dzieci. W latach 2016–2020 terapii poddano 20 pacjentów[29] niespełniających wprost kryteriów kwalifikacji określonych w rozporządzeniu ws. świadczeń gwarantowanych. Objęcie pacjentów terapią nastąpiło po akceptacji przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej ze względu na zysk kliniczny, jaki mogli odnieść z zastosowanej tej metody terapeutycznej. Zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia[30], do zadań konsultanta krajowego należy wydawanie opinii o stosowanym postępowaniu diagnostycznym, leczniczym i pielęgnacyjnym w zakresie jego zgodności z aktualnym stanem wiedzy, z uwzględnieniem dostępności metod i środków.

W październiku 2018 r. Instytut Onkologii Oddział w Krakowie przeprowadził analizę realizacji procedury radioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku obejmującą okres od 3 października 2016 r. do 28 września 2018 r. Na jej podstawie ustalono, że spośród 429 pacjentów dorosłych, którzy w tym okresie zgłosili się do Instytutu aż 229 (53,4%) nie zostało zakwalifikowanych, ponieważ chorobowy nowotworowe, z którymi się zmagali, nie były ujęte w rozporządzeniu ws. świadczeń gwarantowanych.

W latach 2019–2020 (do 30 czerwca) do Instytutu skierowanych zostało 368 pacjentów dorosłych, z których do terapii zakwalifikowano jedynie 204 (55,4%). Głównym powodem niezakwalifikowania 164 osób do terapii protonowej było to, że choroby nowotworowe, na które cierpieli nie były ujęte w rozporządzeniu ws. świadczeń gwarantowanych. Dodatkowo, według Instytutu, znaczna część pacjentów już na etapie konsultacji telefonicznej była informowana o tym, że nie spełniała kryteriów kwalifikacji określonych w ww. rozporządzeniu. W związku z tym nie byli oni ujęci w populacji pacjentów, których niezakwalifikowanie zostało udokumentowane.

Także analiza dokumentacji przeprowadzona przez NIK w ramach badania próby 11 pacjentów, którzy nie zostali zakwalifikowani do terapii protonowej w okresie od 2018 r. do 30 czerwca 2020 r. wykazała, że przyczyną nieobjęcia ich terapią było niespełnienie kryteriów zawartych w rozporządzeniu ws. świadczeń gwarantowanych w zakresie wskazanych w nim rodzajów nowotworów.

Pacjenci korzystający z protonoterapii pochodzili głównie z Małopolski

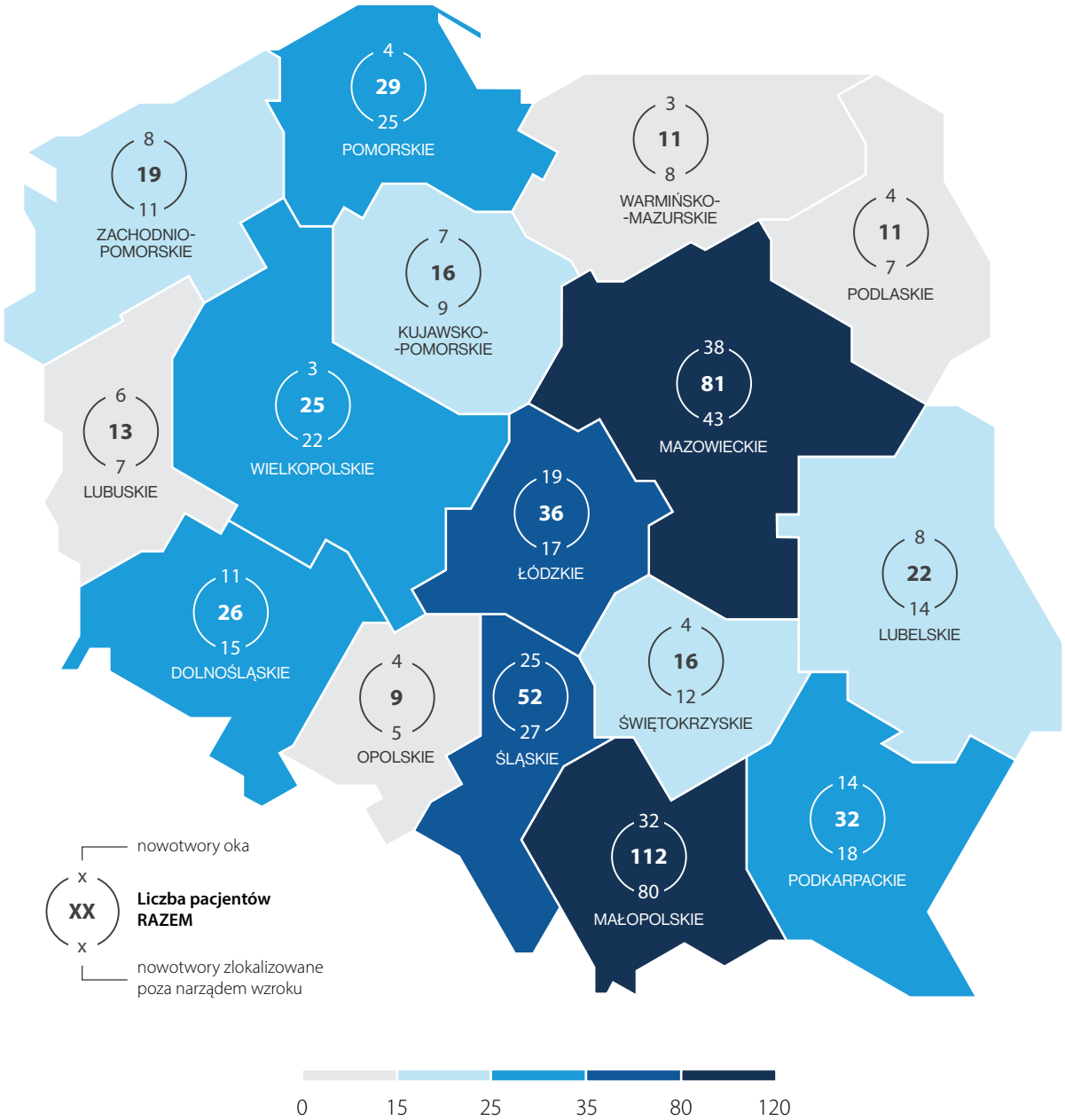
Na terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku do Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie kierowani byli

[29] Siedmiu pacjentów z rozpoznaniem według kodu ICD-10: C71, czterech z rozpoznaniem C41, dwóch z rozpoznaniem C31 oraz po jednym pacjencie z rozpoznaniem D32, D44, C09, C05, C49, C70, C79.

[30] Dz. U. z 2019 r. poz. 886.

pacjenci z całej Polski. W latach 2016–2020[31] największą grupę osób poddanych terapii stanowili mieszkańcy województwa małopolskiego – 25,7%, mazowieckiego – 14% i śląskiego – 8,7%, a najmniejszą województwa opolskiego – 1,3%. Tendencja ta widoczna była również w przypadku protonoterapii narządu wzroku, gdzie pacjenci kierowani do Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie pochodzili głównie z województwa mazowieckiego – 20,0%, małopolskiego – 16,8% oraz śląskiego – 13,2%.

Infografika nr 8
Liczba pacjentów poddanych protonoterapii w okresie od 2015 r. do 30 czerwca 2020 r. w podziale na województwa



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

[31] Do 30 czerwca 2020 r.

Świadczeniodawca nie podjął skutecznych działań w celu utrzymania ciągłości dostępności pacjentów dziecięcych do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

W związku z tym, że Instytut Onkologii Oddział w Krakowie nie spełniał wymagań dotyczących leczenia pacjentów pediatrycznych, od 30 września 2016 r. do 7 kwietnia 2019 r. zawierał z USD w Krakowie[32] umowy podwykonawstwa na czas określony na realizację świadczenia protonoterapii pacjentów pediatrycznych w oparciu o procedurę postępowania przygotowaną przez USD w Krakowie, począwszy od kwalifikacji pacjenta aż do przeprowadzenia terapii. Rola Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie ograniczała się jedynie do zapewnienia dostępu do wiązki protonów, zakupu i dostawy materiałów termoplastycznych do systemów unieruchamiania oraz gazów medycznych, a także rozliczania wykonywanych procedur z MOW NFZ.

W rezultacie, zakres realizacji świadczenia przez podwykonawcę był tożsamy z wymaganiami stawianymi świadczeniodawcy. MOW NFZ otrzymywał od Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie umowy podwykonawstwa i nie zgłaszał do nich zastrzeżeń, tym samym akceptując taką sytuację.

Umowy z USD w Krakowie zawierane były w dwóch trybach: w następstwie ogłoszonych konkursów na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej[33] lub bez ogłaszania konkursu, w przypadku, gdy zamówienie nie przekraczało równowartości 30 tys. euro zgodnie z art. 26 ust. 4a niniejszej ustawy. Umowy były zawierane z USD w Krakowie na czas określony[34].

W konkursie ogłoszonym przez Instytut Onkologii Oddział w Krakowie 12 stycznia 2018 r. USD w Krakowie złożył ofertę, która przewidywała przeprowadzenie terapii pacjentów pediatrycznych za kwotę równą kosztowi planowania leczenia oraz hospitalizacji refundowanych przez MOW NFZ, tj. 31,2 tys. zł oraz dodatkowo 324 zł za dzień hospitalizacji pacjenta. Instytut Onkologii Oddział w Krakowie unieważnił bezpodstawnie ten konkurs stwierdzając, że oferta przewyższa kwotę, jaką przeznaczono na realizację zadania.

Instytut Onkologii Oddział w Krakowie zawarł ostatnią umowę z USD w Krakowie na protonoterapię dzieci 18 stycznia 2019 r., na okres do 7 kwietnia 2019 r., przy czym terapia pacjentów, którzy ją rozpoczęli do 7 kwietnia 2019 r. mogła być kontynuowana po upływie tego terminu.

USD w Krakowie przedstawił 4 kwietnia 2019 r. propozycje zmiany warunków konkursu umożliwiającą dalsze leczenie dzieci. Dotyczyły one m.in. udziału fizyków medycznych i techników elektroradiologii zatrudnionych przez Instytut Onkologii Oddział w Krakowie w terapii protonowej dzieci. Propozycja została 25 kwietnia 2019 r. odrzucona przez ówczesnego dyrektora Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie. Wobec powyższego, USD w Krakowie poinformował Instytut Onkologii Oddział w Krakowie, że został pozbawiony możliwości złożenia oferty.

[32] Od 30 września 2016 r. do 31 grudnia 2016 r., od 1 stycznia 2017 r. do 31 grudnia 2017 r., od 15 lutego 2018 r. do 31 grudnia 2018 r. i od 7 stycznia 2019 r. do 7 kwietnia 2019 r.

[33] Dz. U. z 2020 r. poz. 295, ze zm.

[34] Od 30 września 2016 r. do 31 grudnia 2016 r., od 1 stycznia 2017 r. do 31 grudnia 2017 r., od 15 lutego 2018 r. do 31 grudnia 2018 r. i od 7 stycznia 2019 r. do 7 kwietnia 2019 r.

Pomimo że jedyny szpital dotychczas realizujący terapię protonową dzieci złożył deklarację, że nie będzie składał ofert, konkurs na terapię protonową pacjentów pediatrycznych był czternastokrotnie przedłużany bez zmiany warunków[35], przez co do dnia zakończenia kontroli nie zostało wznowione prowadzenie terapii u tej grupy pacjentów. Po raz ostatni przedłużono termin składania ofert do 30 września 2020 r. Ze względu na brak złożonych ofert konkurs, w trakcie kontroli NIK, został unieważniony.

Minister Zdrowia nie podjął skutecznych działań dla zapewnienia dostępu pacjentów pediatrycznych do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

Minister Zdrowia pomimo monitów i interwencji USD w Krakowie, nie podjął wystarczających działań, aby zapewnić pacjentom pediatrycznym stały dostęp do terapii protonowej. Od 8 kwietnia 2019 r. do momentu zakończenia kontroli, pacjenci pediatryczni nie mieli możliwości korzystania z terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, a działania Ministra Zdrowia w celu zmiany tej sytuacji ograniczyły się m.in. do skierowania prośby do dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie o podjęcie niezbędnych działań, które doprowadziłyby do wznowienia realizacji świadczeń protonoterapii pacjentów pediatrycznych.
Minister nie podjął skutecznych działań w ramach nadzoru sprawowanego nad NFZ oraz Instytutem Onkologii Oddział w Krakowie – świadczeniodawcą, zobowiązanym do realizacji pełnego zakresu umowy zawartej z NFZ, pomimo, że zaprzestanie udzielania świadczeń wobec pacjentów pediatrycznych stanowiło naruszenia interesu świadczeniobiorców, o którym mowa w art. 165 ust. 3 ustawy o świadczeniach. Za wykonanie kontraktu w zakresie realizacji świadczeń protonoterapii pacjentów pediatrycznych odpowiadał Instytut Onkologii Oddział w Krakowie, natomiast Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie był jedynie podwykonawcą tej umowy zawartej z NFZ. Zgodnie z art. 163 ust. 1 pkt 2 wyżej cytowanej ustawy, nadzór nad działalnością świadczeniodawców w zakresie umów z NFZ sprawuje Minister Zdrowia.

MOW NFZ nie analizował ryzyka niezapewnienia ciągłości udzielania świadczeń z zakresu protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku

W okresie objętym kontrolą MOW NFZ 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. MOW NFZ nie przeprowadził żadnej kontroli u podwykonawcy świadczeń protonoterapii pacjentów dziecięcych, tj. USD w Krakowie, pomimo, że został on zgłoszony jako podwykonawca świadczeń po 30 września 2016 r.

Taryfy protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nie uwzględniały podziału na radioterapię pacjentów dorosłych i dziecięcych.

Do rozliczania świadczenia został zastosowany następujący kształt produktów rozliczeniowych:
- hospitalizacja: pacjenci dorośli (0,2 tys. zł/dzień), pacjenci dziecięcy (0,3 tys. zł/dzień);
- planowanie leczenia radioterapii protonowej: pacjenci dorośli (17,7 tys. zł), pacjenci dziecięcy (31,2 tys. zł);

[35] 10 komunikatów o przedłużeniu terminu składania ofert po informacji ze strony USD w Krakowie, że nie zamierza złożyć oferty. Ostatni komunikat wydany 21 maja 2020 r.

– radioterapia protonowa 44,7 tys. zł bez podziału na pacjentów dorosłych i dziecięcych.

W umowie zawartej pomiędzy Instytutem Onkologii Oddział w Krakowie na a IFJ PAN dokonano zróżnicowania stawki za radioterapię protonową w podziale na pacjentów dorosłych i dziecięcych. Według umów zawieranych przez Instytut Onkologii Oddział w Krakowie z USD w Krakowie koszt terapii jednego pacjenta pediatrycznego razem z planowaniem leczenia (bez podania wiązki protonów) ustalano na kwotę 22,9 tys. zł, podczas gdy stawka ustalona przez Prezesa NFZ za planowanie leczenia była wyższa o 8,3 tys. zł. W taki sposób świadczeniodawca rekompensował wyższą stawkę za protonoterapię pacjentów dziecięcych. Należy podkreślić, że rola USD w Krakowie w terapii protonowej obejmowała poza planowaniem leczenia pacjentów dziecięcych m.in. transport do CCB, ich przygotowanie anestezjologiczne, prowadzenie terapii w trakcie, której USD musiał zapewnić opiekę lekarzy specjalistów radioterapii onkologicznej i anestezjologii, opiekę pielęgniarską oraz zapewnienie świadczeń dwóch techników elektroradiologii.
MOW NFZ nie kontrolował tego zagadnienia, pomimo posiadania umów zawartych pomiędzy świadczeniodawcą a podwykonawcami.

Nieterminowe regulowanie zobowiązań Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie względem IFJ PAN

Instytut Onkologii Oddział w Krakowie nie regulował terminowo zobowiązań za realizację terapii protonowej wobec IFJ PAN na łączną kwotę 13 769,5 tys. zł spośród 14 165,5 tys. zł wymagalnych zobowiązań (97,2%). Do 31 sierpnia 2020 r. pozostawało nieuregulowanych 4567,3 tys. zł (32,3%) zobowiązań. W efekcie IFJ PAN wystawił noty odsetkowe na łączną kwotę 425,7 tys. zł, z których 390,7 tys. zł zostało zapłaconych[36]. Z dniem 11 marca 2019 r. upłynął termin płatności najbardziej przeterminowanego z nieuiszczonych zobowiązań na kwotę 44,7 tys. zł. Środki pochodzące z kontraktu z MOW NFZ na protonoterapię przekazywane były na wydatki związane z bieżącą działalnością Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie, tzn. na regulowanie zobowiązań niezbędnych do bieżącego funkcjonowania Oddziału Kraków. MOW NFZ nie kontrolował czy środki finansowe przekazywane na protonoterapię nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku faktycznie trafiają do podwykonawcy, tj. IFJ PAN. Powyższa sytuacja stwarzała zagrożenie przerwania ciągłości świadczenia protonoterapii przez CCB.

Odpłatne świadczenia protonoterapii realizowane w CCB

CCB mogło świadczyć usługi protonoterapii na zasadach komercyjnych. Przewidywały to zapisy rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającym niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu[37]. Zgodnie z nimi istniała możliwość wykorzystania do 20% czasu pracy wiązki protonów w skali roku.
W celu poinformowania ośrodków onkologicznych o możliwości prowadzenia protonoterapii w CCB, Instytut od 2014 r., przeprowadzał prelekcje, organizował oraz brał udział w konferencjach i międzynarodowych targach naukowych prezentując swoją ofertę.

[36] Stan na 31 sierpnia 2020 r.

[37] Dz. U. UE L z dnia 26.06.2014, Nr 187, str. 1, ze zm.

18 czerwca 2019 r. Instytut zawarł umowę z podmiotem świadczącym protonoterapię na zasadach komercyjnych, przy czym stawki za terapię ustalono na poziomie odpowiadającym świadczeniom znajdującym się w wykazie świadczeń gwarantowanych (aneksowana 10 września 2019 r.).

Aneksem z 13 listopada 2019 r. wyceniono przygotowanie pacjenta do protonoterapii na 15,0 tys. zł, koszt pierwszych siedmiu frakcji na 2,0 tys. zł, a kolejnych na 1,5 tys. zł. Takiego sposobu rozliczania, CCB z podmiotem leczniczym, na podstawie liczby frakcji nie przewidywało rozporządzenie ws. świadczeń gwarantowanych.

6 lutego 2020 r. zawarto umowę na terapię protonową z kolejnym podmiotem planującym świadczyć usługi terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, z wynagrodzeniem uzależnionym od liczby podanych frakcji. Podmiot ten do 31 sierpnia 2020 r. nie kierował pacjentów do CCB.

5.2.4. Strategia rozwoju protonoterapii w Polsce

Skutki nieopracowania strategii rozwoju protonoterapii w Polsce

Minister Zdrowia pomimo upływu pięciu lat od otwarcia CCB (15 października 2015 r.) nie stworzył strategii rozwoju protonoterapii w Polsce. Dopiero zarządzeniem z dnia 8 listopada 2019 r. Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw opracowania takiej strategii[38]. Według § 3 zarządzenia, zadaniem Zespołu było opracowanie strategii rozwoju radioterapii protonowej w długiej perspektywie czasowej, zawierającej koncepcję rozwiązań systemowych oraz działań, które przyczynią się do rozwoju stosowania radioterapii protonowej zgodnie z potrzebami zdrowotnymi oraz dowodami naukowymi w zakresie efektywności terapii protonowej. W zarządzeniu nie wyznaczono terminu opracowania strategii. Według stanowiska Przewodniczącego Zespołu, strategia miała być opracowana do końca 2020 r. Raport Zespołu będzie zawierać m.in. strategię dla istniejącego ośrodka protonoterapii w CCB, powstanie strategicznego programu badawczego z zakresu radioterapii protonowej jak również strategię powstania nowych ośrodków wynikającą z rosnącego zapotrzebowania na ten rodzaj leczenia, rozszerzenia wskazań, rozwój protonoterapii dla dzieci oraz wymagania kadrowe dla nowych ośrodków.

NIK oceniła, że brak spójnej koncepcji rozwoju protonoterapii mógł wpłynąć niekorzystnie na wdrożenie i upowszechnienie tej metody terapeutycznej, a także na organizację udzielania świadczeń w tym zakresie.
Zakontraktowanie świadczeń odbyło się wyłącznie na terenie Małopolski, a po przeprowadzonym postępowaniu konkursowym MOW NFZ zawarł umowę ze świadczeniodawcą zlokalizowanym w Krakowie. Jak wykazała kontrola przeprowadzona w Instytucie Onkologii Oddział w Krakowie najwięcej pacjentów poddanych protonoterapii pochodziło z województwa małopolskiego, mazowieckiego i śląskiego (łącznie ok. 50%), tj. z terenu gdzie zlokalizowane są oddziały Narodowego Instytutu Onkologii. W ocenie NIK nie było przeszkód prawnych i organizacyjnych, aby świadczenie to realizowały inne podmioty, spoza Małopolski, które zawarłyby odpo-

[38] Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2019 r. poz. 96, ze zm.

wiednie umowy z CCB oraz z właściwymi terytorialnie oddziałami NFZ. Jednak wymagałoby to inicjatywy Ministra Zdrowia w ramach spójnej polityki zdrowotnej i strategii rozwoju protonoterapii jako jej integralnej części.

Dyrektor Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie i zarazem Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej potwierdził, że jedną z barier w rozwoju terapii protonowej może być ryzyko występowania konfliktu interesów polegającego na *utracie* pacjenta przez lekarza prowadzącego na rzecz Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie. Wskazał ponadto, że na pewno barierą w rozwoju protonoterapii jest fakt kontraktowania świadczeń tylko przez MOW NFZ. W jego opinii, w przypadku leczenia dorosłych nie ma przeciwwskazań do transportu pacjentów na dalszą odległość, a Instytut Onkologii Oddział w Krakowie nie jest jedynym, który może taką terapię realizować.

Ograniczony zakres badań naukowych na bazie danych o przeprowadzonej protonoterapii

Chociaż prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze chorób nowotworowych należało do głównych zadań Instytutu Onkologii, to Instytut nie prowadził w latach 2016–2020 żadnych badań naukowych ani klinicznych przy wykorzystaniu cyklotronów IFJ PAN.

W latach 2016–2020 Instytut gromadził dane dotyczące liczby pacjentów poddanych terapii protonowej, u których wystąpiła remisja choroby. W trakcie niniejszej kontroli Narodowy Instytut Onkologii był w trakcie przygotowań do uczestnictwa w międzynarodowym, niekomercyjnym badaniu klinicznym obserwacyjnym we współpracy z *Italian Sarcoma Group* dotyczącym porównania skuteczności zabiegu operacyjnego z radioterapią protonową w leczeniu chorych na struniaki okolicy kości krzyżowej. W badaniu zaplanowano udział następujących jednostek Instytutu: Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków oraz dodatkowo CCB. Ponadto w maju 2017 r. Kierownik III Kliniki Radioterapii i Chemioterapii Oddziału Instytutu w Gliwicach (*Kierownik III KRiC)* planował wykorzystać cyklotrony IFJ PAN do eksperymentalnych badań niekomercyjnych, które miały pozwolić na porównanie skuteczności i toksyczności radioterapii protonowej i fotonowej u chorych na raka piersi. Badania nie zostały zrealizowane ponieważ nie pozyskano na ten cel środków finansowych.

Opinie klinicznego środowiska medycznego na temat świadczenia protonoterapii w Polsce

NIK wystąpiła z prośbą do dziesięciu klinicznych ośrodków medycznych o przekazanie informacji dotyczących problematyki dostępności pacjentów z nowotworami zlokalizowanymi poza narządem wzroku do protonoterapii w Polsce, z czego odpowiedź otrzymano od dziewięciu placówek. Żaden z ośrodków nie przystępował do konkursu organizowanego przez MOW NFZ na świadczenie protonoterapii wskazując jako przyczyny m.in. brak lekarzy ze specjalnością radioterapii onkologicznej, nieposiadanie przez CCB własnej bazy szpitalnej, znaczną odległość od CCB oraz brak wiedzy o organizowanym konkursie. Z otrzymanych odpowiedzi wynika, że barierami utrudniającymi rozwój protonoterapii w Polsce były: problemy organizacyjne takie jak zabezpieczenie medyczne pacjentów pediatrycznych kierowanych do CCB, które nie było placówką medyczną, brak możliwości hospitalizacji dzieci w Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Krakowie. Kierownicy ośrodków medycznych wskazali m.in., że aby upowszechnić

terapię protonową w Polsce powinny być utworzone przynajmniej dwa ośrodki protonoterapii i ustalony sposób kierowania do nich pacjentów pediatrycznych a także ich hospitalizacji, protonoterapia pacjentów pediatrycznych powinna być opcją terapeutyczną w przyjętych programach terapeutycznych, wskazania do protonoterapii powinny zostać zaktualizowane, w CCB powinna być utworzona placówka medyczna, natomiast finansowanie terapii powinno odbywać się ze środków NFZ.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

Cel główny kontroli

Celem głównym kontroli było ustalenie, czy cyklotrony w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie są właściwe wykorzystywane, w szczególności do leczenia onkologicznego.

Cele szczegółowe

Założono, że badania kontrolne umożliwią udzielenie odpowiedzi na następujące pytania szczegółowe:

1. Czy cyklotrony wykorzystywane są zgodnie z założeniami, w tym ekonomicznymi, jakie przyjęto podejmując inwestycję w utworzenie CCB?
2. Czy i w jakim stopniu wykorzystywane są możliwości techniczne cyklotronów?
3. Czy organizacja świadczeń protonoterapii zapewnia jej dostępność dla pacjentów i umożliwia optymalne wykorzystanie cyklotronów w CCB?

Zakres podmiotowy

Kontrolę przeprowadzono łącznie w czterech jednostkach, tj. w Ministerstwie Zdrowia, Narodowym Instytucie Onkologii, Instytucie Fizyki Jądrowej PAN w Krakowie, Małopolskim Oddziale Wojewódzkim NFZ. Wszystkie kontrole jednostkowe przeprowadziła Delegatura NIK w Krakowie.

Podmioty do kontroli dobrano celowo. Minister Zdrowia jest organizatorem systemu ochrony zdrowia w państwie, Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie jest jedynym w Polsce świadczeniodawcą realizującym terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, Instytut Fizyki Jądrowej PAN posiada w swojej strukturze jedyne w Polsce Centrum Cyklotronowe, gdzie można poddawać protonoterapii pacjentów onkologicznych. Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ był jedynym w Polsce organizatorem konkursów na świadczenie protonoterapii.

Kryteria kontroli

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. *o Najwyższej Izbie Kontroli*[39]. Działalność skontrolowanej jednostki oceniano według kryteriów: legalności, gospodarności, rzetelności i celowości.

Okres objęty kontrolą

Od 1 stycznia 2015 r. do 16 października 2020 r. Badania dotyczyły również działań wcześniejszych oraz późniejszych, jeżeli miały one związek z kontrolowaną działalnością.

Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK

Po rozpoczęciu kontroli, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy *o NIK*, zasięgano informacji od:

- Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – informacje z zakresu prowadzonych analiz dotyczących wskazań do protonoterapii oraz ustalania taryf;
- fundacji charytatywnych w celu uzyskania informacji o liczbie zbiórek na rzecz pacjentów, którzy nie mogli skorzystać z oferty protonoterapii finansowanej przez NFZ;
- Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie udzielonych zgód na sfinansowanie protonoterapii poza granicami Polski;
- Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie – informacje dotyczące świadczenia protonoterapii nowotworów narządu wzroku;

[39] Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, dalej: ustawa *o NIK*.

– Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie – informacje dotyczące świadczenia protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u pacjentów dziecięcych;
– dziesięciu największych w Polsce szpitali onkologicznych – informacje dotyczące dostępności i realizacji protonoterapii u pacjentów dziecięcych.

Udział innych organów kontroli na podstawie art. 12 ustawy o NIK oraz wykorzystanie baz danych

W kontroli nie brały udziału inne organy kontroli.

Stan realizacji wniosków pokontrolnych

Wyniki kontroli przedstawiono w czterech wystąpieniach pokontrolnych, w których sformułowano ogółem osiem wniosków pokontrolnych.

Z informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych wynika, że spośród ośmiu sformułowanych wniosków pokontrolnych zrealizowany został jeden, dwóch wniosków nie zrealizowano, pięć jest w trakcie realizacji.

Do **Ministra Zdrowia** wnioskowano o:

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

Na podstawie pisma w sprawie wykonania wniosków pokontrolnych otrzymanego od Ministra Zdrowia ustalono, że w przypadku pierwszego wniosku pokontrolnego zostały podjęte działania w celu jego realizacji, natomiast w przypadku dwóch pozostałych wnioski pokontrolne nie zostały zrealizowane.

Do dyrektora **MOW NFZ w Krakowie** wnioskowano o:

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.

W przypadku oby powyższych wniosków zostały podjęte działania w celu ich realizacji.

Do dyrektora **Narodowego Instytutu Onkologii** wnioskowano o:

1) Niezwłoczne podjęcie działań mających na celu jak najszybsze wznowienie prowadzenia terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku pacjentów pediatrycznych.

2) Podjęcie działań w celu terminowego regulowania zobowiązań z tytułu terapii protonowej i niedopuszczania do powstawania odsetek.

3) Wystąpienie do MOW NFZ o refundację kosztów terapii protonowej w przypadku opisanym w wystąpieniu.

W przypadku dwóch pierwszych wniosków pokontrolnych podjęto działania w celu ich realizacji, natomiast trzeci z nich został zrealizowany.

W wystąpieniu pokontrolnym skierowanym do dyrektora **IFJ PAN w Krakowie** nie sformułowano wniosków pokontrolnych.

Pozostałe informacje

Czynności kontrolne prowadzone były od 15 czerwca do 30 października 2020 r. Kontrola została podjęta z inicjatywy własnej NIK. Najwyższa Izba Kontroli nie prowadziła dotychczas kontroli dotyczącej działalności dostępności terapii protonowej oraz wykorzystania cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie.

Finansowe lub sprawozdawcze skutki nieprawidłowości stwierdzone w kontroli wyniosły ogółem 14 522,9 tys. zł i związane były z uszczupleniem środków lub aktywów: 44,7 tys. zł; kwotami wydatkowanymi w następstwie działań stanowiących naruszenie prawa: 14 189,2 tys. zł oraz potencjalnymi finansowymi lub sprawozdawczymi skutkami nieprawidłowości: 289 tys. zł.

Informacja o zgłoszonych zastrzeżeniach do wystąpień pokontrolnych

Kierownicy jednostek kontrolowanych nie wnieśli zastrzeżeń do otrzymanych wystąpień pokontrolnych.

Wykaz jednostek kontrolowanych

L.p.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
1.	Delegatura NIK w Krakowie	Ministerstwo Zdrowia	Adam Niedzielski
2.		Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ	Elżbieta Fryźlewicz-Chrapisińska
3.		Narodowy Instytut Onkologii	Jan Walewski
4.		Instytut Fizyki Jądrowej PAN w Krakowie	Tadeusz Lesiak

Wykaz ocen kontrolowanych jednostek

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

L.p.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności	Stany mające wpływ na wydaną ocenę	
			prawidłowe	nieprawidłowe
1.	Ministerstwo Zdrowia	Opisowa		Minister Zdrowia nie podjął rzetelnych i skutecznych działań sprzyjających zapewnieniu dostępu do terapii protonowej jak najszerszej grupie pacjentów onkologicznych i optymalnego wykorzystania do tego celu cyklotronów zlokalizowanych w jedynym w Polsce Centrum Cyklotronowym Bronowice Instytutu Fizyki Jądrowej PAN w Krakowie. Wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nastąpiło dopiero po upływie ośmiu miesięcy od otwarcia CCB pomimo, że Minister Zdrowia w 2013 r otrzymał wniosek i dokumentację uzasadniające takie działanie, a koncepcja utworzenia CCB i wykorzystania cyklotronów do celów medycznych była znana już od 2006 r. W konsekwencji pierwszy pacjent został przyjęty na terapię protonową nowotworu zlokalizowanego poza narządem wzroku po 11 miesiącach od rozpoczęcia działalności przez CCB. NIK oceniła jako nierzetelne ograniczenie przez Ministra do dziesięciu, wyboru liczby wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, pomimo, że opinie eksperckie zawierały rekomendacje do objęcia protonoterapią kilkudziesięciu nowotworów złośliwych. W efekcie ostatecznego zawężenia listy wskazań do zaledwie siedmiu w znowelizowanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa szpitalnego liczba przeprowadzonych od 2016 r. terapii była istotnie niższa niż oferowane możliwości CCB. W konsekwencji tylko w latach 2016 – 2018, spośród 429 pacjentów którzy zgłosili się do Instytutu Onkologii Oddział w Krakowie, nie zakwalifikowano do przyjęcia 229 (53,4%) z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji wskazanych w rozporządzeniu. Minister, w ramach sprawowanego nadzoru, nie podjął skutecznych działań, które doprowadziłyby do wznowienia terapii protonowej pacjentów pediatrycznych. NIK oceniła negatywnie, iż pomimo upływu pięciu lat od otwarcia CCB, Minister Zdrowia nie opracował strategii rozwoju protonoterapii w Polsce.

L.p.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności	Stany mające wpływ na wydaną ocenę	
			prawidłowe	nieprawidłowe
2.	Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ	Opisowa	NIK nie wniosła zastrzeżeń w odniesieniu do zapewnienia dostępności do protonoterapii nowotworów oka. Od 2013 r. MOW NFZ zawierał w tym celu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które zapewniały kontynuowanie wykonywania tych świadczeń. 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.	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. 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 Oddziałem w Krakowie[40], który nie był przygotowany do prowadzenia terapii protonowej dzieci. W ramach 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 przez eksperta będącego jednocześnie pracownikiem konkurencyjnego oferenta, tj. Instytutu Onkologii Oddziału w Krakowie. Pomimo nieprowadzenia przez Instytut Onkologii Oddział w Krakowie terapii protonowej pacjentów pediatrycznych od 8 kwietnia 2019 r., MOW NFZ nie podjął żadnych działań, w szczególności mających na celu przeprowadzenie kontroli u świadczeniodawcy. Ponadto Oddział 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.

[40] Dalej*: Instytut Onkologii Oddział w Krakowie* lub *Instytut.*

L.p.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności	Stany mające wpływ na wydaną ocenę	
			prawidłowe	nieprawidłowe
3.	Narodowy Instytut Onkologii	Opisowa	NIK oceniła pozytywnie podjęcie przez Instytut przygotowań do realizowania terapii protonowej na bazie budowanego od 2006 r. Centrum Cyklotronowego Bronowice w ramach uczestnictwa w Narodowym Konsorcjum Radioterapii Hadronowej. Jeszcze przed uruchomieniem CCB, w 2013 r. Instytut Onkologii Oddział w Krakowie opracował procedurę teleradioterapii protonowej, jak również podjął działania zmierzające do włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych radioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Instytut spełniał wymagania rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych w odniesieniu do pacjentów dorosłych. Zawarł również porozumienie z IFJ PAN dotyczące współpracy i dostarczania wiązki protonowej. Terapia protonowa pacjentów dorosłych realizowana była zgodnie z obowiązującą procedurą. Pacjenci byli przyjmowani na bieżąco, przy czym kwalifikowani byli według obowiązujących kryteriów, jak również na podstawie opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.	Ubiegając się o umowę z NFZ Instytut Onkologii Oddział w Krakowie nie spełniał warunków do udzielania świadczenia protonoterapii pacjentom pediatrycznym. Pomimo wygaśnięcia umowy na podwykonawstwo z USD w Krakowie, Instytut nie podjął skutecznych działań w celu utrzymania ciągłości dostępności do protonoterapii pacjentów pediatrycznych, która do dnia zakończenia niniejszej kontroli nie była realizowana. NIK oceniła negatywnie bezpodstawne unieważnienie przez Instytut Onkologii Oddział w Krakowie 5 lutego 2018 r. konkursu na realizację terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku pacjentów pediatrycznych. W efekcie tego unieważnienia, kolejną umowę podwykonawstwa zawarto z USD w Krakowie dopiero po upływie 46 dni od wygaśnięcia poprzednio zawartej umowy. Instytut Onkologii Oddział w Krakowie nieterminowo regulował zobowiązania za realizację terapii protonowej względem IFJ PAN. Łączna wysokość zobowiązań uregulowanych po terminie wyniosła 9 202,2 tys. zł, a nieuregulowanych pomimo upływu terminu pozostało 4 567,3 tys. zł[41]. Naliczone przez IFJ PAN odsetki od zobowiązań przeterminowanych wyniosły 425,7 tys. zł, z czego zapłacono 390,7 tys. zł.

[41] Stan na 31 sierpnia 2020 r.

L.p.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności	Stany mające wpływ na wydaną ocenę	
			prawidłowe	nieprawidłowe
4.	Instytut Fizyki Jądrowej PAN w Krakowie	Opisowa	Instytut utworzył Centrum Cyklotronowe Bronowice. zgodnie z założeniami projektowymi. Przeprowadzono szkolenia przyszłej kadry CCB oraz pracowników placówek medycznych – potencjalnych partnerów w prowadzonej terapii. Usytuowanie CCB w Instytucie pozwoliło obniżyć o około 9 mln zł rocznie (75%) koszty serwisu, realizowanego przez dostawcę cyklotronu Proteus C-235. Wyposażenie CCB oraz kadra fizyków medycznych i techników elektroradiologii spełniały wymogi rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.	

6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych

Minister Zdrowia

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

Stosownie do art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach Minister Zdrowia określa w drodze rozporządzeń wykazy świadczeń gwarantowanych w poszczególnych zakresach. Terapia protonowa oka została dodana do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego 6 listopada 2012 r. Świadczenie dotyczyło pacjentów z rozpoznaniem czerniaka błony naczyniowej (C 69.3 Nowotwór złośliwy oka – naczyniówka). Świadczenia gwarantowane są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, określonych we wskazanym rozporządzeniu. Wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nastąpiło 30 czerwca 2016 r.

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

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

Narodowy Fundusz Zdrowia

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

Zgodnie z art. 139 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, zawieranie przez Fundusz umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z zastrzeżeniem art. 159 i art. 159a, odbywa się po przepro-

wadzeniu postępowania w trybie: konkursu ofert albo rokowań. Prezes NFZ określa zarządzeniem wzory umów dla poszczególnych rodzajów świadczeń. Dla świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, wzór umowy stanowi załącznik nr 2b do zarządzenia Nr 38/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne[42]. Umowa określa między innymi: przedmiot umowy, warunki finansowania świadczeń, organizację udzielania świadczeń oraz kary umowne. Na podstawie zawartej umowy świadczeniodawca zobowiązany jest między innymi do bieżącego aktualizowania danych o swoim potencjale wykonawczym przeznaczonym do realizacji umowy (osoby i sprzęt). Umowa określa maksymalną kwotę zobowiązania NFZ wobec świadczeniodawcy. Załącznikami do umowy jest plan rzeczowo-finansowy, harmonogram – zasoby oraz wykaz podwykonawców. W planie rzeczowo-finansowym określa się między innymi liczbę i cenę jednostek rozliczeniowych oraz kwotę zobowiązania w poszczególnych zakresach świadczeń objętych umową. Stosownie do art. 61a ustawy o świadczeniach, Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Zasady prowadzenia kontroli i obowiązki świadczeniodawców określają przepisy art. 61b–61zb ustawy o świadczeniach.

Umowa zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a NFZ jest podstawą udzielania przez świadczeniodawcę świadczeń opieki zdrowotnej. Świadczeniodawca, z którym NFZ zawarł umowę na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju leczenie szpitalne – terapia protonowa, zobowiązany jest wykonywać umowę zgodnie z warunkami udzielania świadczeń określonymi w ustawie o świadczeniach, w rozporządzeniu ws. świadczeń gwarantowanych oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej[43], a także zgodnie ze szczególnymi warunkami umowy.

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów, u których zastosowano procedurę teleradioterapii hadronowej wiązką protonów, dostępny za pomocą aplikacji internetowej.

Centrum Cyklotronowe Bronowice

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

Statut Instytutu Fizyki Jądrowej PAN, w ramach którego funkcjonuje CCB, został uchwalony przez Radę Naukową Instytutu w dniu 14 lutego 2011 r. i wszedł w życie w dniu 22 kwietnia 2011 r. Następnie został zmieniony uchwałą Rady Naukowej Instytutu nr 2/2019 z dnia 14 stycznia 2019 r.

[42] Wymienione zarządzenie Prezesa NFZ zostało uchylone zarządzeniem Nr 184/2019/DZOS z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, które weszło w życie 1 stycznia 2020 r.

[43] Dz. U. z 2020 r. poz. 320, ze zm.

zatwierdzoną przez Prezesa PAN w dniu 30 stycznia 2019 r. Przedmiotem działania IFJ PAN, stosownie do § 5 statutu, jest prowadzenie badań naukowych w zakresie nauk fizycznych i pokrewnych oraz upowszechnianie wyników tych badań.

Regulamin organizacyjny Instytutu został ustalony zgodnie z § 19 statutu przez Dyrektora Instytutu i stanowi załącznik do zarządzenia Dyrektora Instytutu Nr 15/19. Instytutem kieruje powołany przez Prezesa PAN Dyrektor. Zgodnie z § 1 pkt 1 wewnętrznymi jednostkami organizacyjnymi Instytutu są oddziały naukowe, Centrum Cyklotronowe Bronowice, Międzynarodowe Studium Doktoranckie, Dział Budowy Aparatury i Infrastruktury Naukowej, laboratoria oraz działy pomocnicze. Zgodnie z załącznikiem nr 1 regulaminu organizacyjnego, CCB podlega dyrektorowi Instytutu. Działalnością CCB zarządza kierownik Centrum wspierany dwoma zastępcami ds. technicznych i administracyjnych.

Instytut nie jest podmiotem leczniczym. Kompleksową opiekę nad pacjentem począwszy od kwalifikacji poprzez przygotowanie pacjenta do terapii, opiekę w trakcie terapii jak i po jej zakończeniu sprawują szpitale: Szpital Uniwersytecki (w przypadku protonoterapii nowotworów oka) oraz Instytut Onkologii Oddział w Krakowie (w przypadku protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku), z którymi MOW NFZ podpisał umowy na świadczenia protonoterapii. W Centrum realizowana jest terapia protonowa na podstawie podpisanych przez Instytut Fizyki Jądrowej umów (obecnie obowiązuje umowa z 31 grudnia 2019 r. zawarta z Instytutem im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Krakowie w sprawie nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u osób dorosłych i dzieci). W Centrum wykonywane są również zabiegi w zakresie protonoterapii nierefundowanej przez NFZ u dorosłych pacjentów. Operatorem medycznym w tym zakresie jest Radomskie Centrum Onkologii. CCB posiada dwa stanowiska Gantry, na których możliwe jest wykorzystanie skanującej wiązki protonowej do radioterapii nowotworów[44].

Narodowy Instytut Onkologii

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

Przedmiotem działalności Instytutu jest prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze chorób nowotworowych, przystosowywanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych do potrzeb praktyki

[44] Problem epidemiologiczny w zakresie zapadalności na choroby nowotworowe powoduje zwiększenie zainteresowania protonoterapią. W marcu 2018 r. Sejmik Województwa Wielkopolskiego, uchwałą nr XLIV/1013/18, uznał za zasadną budowę Ośrodka Protonoterapii w Poznaniu i powierzył realizację uchwały Zarządowi Województwa Wielkopolskiego (Projekt INPRONKO).

oraz wdrażanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych. Do zadań Instytutu, szczególnie ważnych dla planowania i realizacji polityki, których wykonywanie jest niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa publicznego oraz poprawy jakości życia obywateli, wykonywanych w sposób ciągły należy m.in.:

- koordynacja realizacji i monitorowanie wdrożenia Narodowej Strategii Onkologicznej,
- opracowywanie standardów i wytycznych postepowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii,
- profilaktyka pierwotna nowotworów,
- profilaktyka wtórna i prowadzenie Centralnego Ośrodka Koordynującego populacyjne programy badań przesiewowych w onkologii,
- prowadzenie Krajowego Rejestru Nowotworów.

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

6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 1220. ze zm.).
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, ze zm.).
3. Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 320, ze zm.).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 855).
7. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 17 października 2019 r. w sprawie reorganizacji Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego (Dz. U. poz. 2153).
8. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 listopada 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce (Dz. Urz. MZ, poz. 96, ze zm.).

6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Minister Zdrowia
8. Minister Edukacji i Nauki
9. Prezes NFZ
10. Sejmowa Komisja ds. kontroli Państwowej (KOP)
11. Sejmowa Komisja Zdrowia (ZDR)
12. Sejmowa Edukacji, Nauki i Młodzieży (ENM)
13. Senacka Komisja Zdrowia
14. Senacka Komisja Nauki, Edukacji i Sportu
15. Kierownicy kontrolowanych jednostek

6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli

Minister Zdrowia

Warszawa, 08 marca 2021

NKM.0910.6.2020.10.KCZ

Pani
Małgorzata Motylow
Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na pismo z dnia 19 lutego 2021 r. o znaku: LKR.430.003.2020, przy którym została przekazana Informacja Najwyższej Izby Kontroli (dalej „NIK") o wynikach kontroli P/20/065 ***Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie*** (dalej „CCB"), uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska do przedmiotowego dokumentu.

W odniesieniu do uwag NIK, iż Minister Zdrowia nie opracował strategii rozwoju protonoterapii w Polsce (str. 10 i 29 ww. Informacji), uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia, w celu poprawy dostępności do terapii protonowej, zarządzeniem z dnia 8 listopada 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce[1], powołał zespół ekspertów, którego zadaniem jest opracowanie strategii rozwoju radioterapii protonowej w długiej perspektywie czasowej, zawierającej koncepcję rozwiązań systemowych oraz działań, które przyczynią się do rozwoju stosowania radioterapii protonowej, zgodnie potrzebami zdrowotnymi oraz dowodami naukowymi w zakresie efektywności terapii protonowej.

Efektem prac Zespołu jest opracowanie raportu zawierającego m.in. strategię:

[1] Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 96, z późn. zm.

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 63 49 460
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

- rozszerzenia wskazań do realizacji przedmiotowego świadczenia dla istniejącego ośrodka,
- powstawanie nowych ośrodków.

Ponadto uprzejmie informuję, że Zespół ds. opracowania strategii protonoterapii ostatnie posiedzenie odbył 10 lutego 2021 r. Podczas tego spotkania została zaakceptowana ostateczna forma raportu, który następnie został przedłożony Ministrowi Zdrowia, a zawarte w nim rekomendacje są analizowane.

Należy wskazać, że Zespół został powołany w przeciągu 5 lat od otwarcia CCB (15 października 2015 r.). Ponadto, na stosunkowo długi okres pracy Zespołu miała wpływ również nadzwyczajna sytuacja wynikająca z pandemii i związane z nią zobowiązania większości członków Zespołu, które w obecnym czasie były priorytetowe.

Istotny jest również fakt, że strategia opracowana przez członków Zespołu jest odpowiedzią na zmieniające się potrzeby zdrowotne, a także na zidentyfikowane nieefektywności w systemie ochrony zdrowia, które zostały zaobserwowane na przestrzeni lat.

1) **Wniosek nr 1 do Ministra Zdrowia o podjęcie działań mających na celu poszerzenie listy wskazań do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku zawartej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, co umożliwi dostęp do terapii większej liczby pacjentów, jaką CCB jest w stanie przyjąć na leczenie, str. 11.**

Uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia sukcesywnie poszerza zakres wskazań, dla których jest realizowane przedmiotowe świadczenie. Ostatnia zmiana była wprowadzona rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego[2]. Ze względu na rozpoczęcie prac, o których mowa powyżej, kolejna implementacja wskazań będzie realizowana z uwzględnieniem opracowanej strategii.

2) **Wniosek nr 2 do Ministra Zdrowia o wypracowanie, w porozumieniu z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia i we współpracy z przedstawicielami publicznych podmiotów leczniczych zajmujących się leczeniem onkologicznym, zasad organizacji świadczenia protonoterapii**

[2] Dz. U. z 2019 r. poz. 77.

uwzględniających możliwości zawierania umów ze świadczeniodawcami z całej Polski, w tym odrębnie dla dorosłych i dla dzieci, str. 11.

W celu zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej dla swoich ubezpieczonych na terenie innego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej „OW NFZ"), dyrektor oddziału „pacjenta" wystawia dyrektorowi oddziału „świadczeniodawcy" upoważnienia do zaciągania zobowiązań w zakresie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w ramach środków posiadanych w planie finansowym w pozycji kosztów świadczeń opieki zdrowotnej. Zatem ogłaszając postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz dokonując zmiany kwoty zobowiązania w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na zasadach określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej[3] dyrektor oddziału „świadczeniodawcy" uwzględnia informacje o otrzymanych upoważnieniach i preferowanych zakresach i miejscach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej i zawiera umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń na terenie działania oddziału wojewódzkiego w ramach środków określonych w planie oddziału oraz w ramach otrzymanych upoważnień. Obowiązujący system kontraktowania oraz rozliczania świadczeń pozwala na zabezpieczenie dostępu do świadczeń także w przypadku, gdy na terenie danego OW NFZ nie znajduje się podmiot, który realizowałby określony zakres świadczeń gwarantowanych.

3) **Wniosek nr 3 do Ministra Zdrowia o dokonanie analizy i aktualizacji taryf terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku odrębnie dla pacjentów dziecięcych oraz dorosłych, str. 11.**

Uprzejmie informuję, że aktualizacja wycen świadczeń gwarantowanych jest dokonywana systematycznie na podstawie planów taryfikacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na dany rok kalendarzowy, bądź na zlecenie Ministra Zdrowia, które w przypadku protonoterapii będzie możliwe po opracowaniu ww. strategii.

4) **Wniosek nr 4 do Ministra Zdrowia o podjęcie, w ramach nadzoru nad NFZ i świadczeniodawcą, działań zmierzających do wznowienia protonoterapii pacjentów pediatrycznych w ramach obecnej umowy na te świadczenia lub też rozważenia wyboru nowych świadczeniodawców, str. 11.**

[3] Dz. U. z 2020 r. poz. 320, z późn. zm.

Uprzejmie informuję, że w celu wykonania powyższego wniosku jest konieczne zawarcie umowy na realizację świadczeń gwarantowanych z podmiotem posiadającym status podmiotu leczniczego. W chwili obecnej CCB w Krakowie, które jest jednostką organizacyjną Instytutu Fizyki Jądrowej Polskiej Akademii Nauk, nie posiada takiego statusu. Minister Zdrowia zwrócił się do Pana Jarosława Gowina, ówczesnego Wicepremiera i Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, jako do organu nadzorującego działalność Państwowej Akademii Nauk, z wnioskiem o dokonanie stosownych przekształceń w celu umożliwienia zawarcia umowy na realizację świadczenia gwarantowanego.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Sławomir Gadomski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

6.6. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra

PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
MARIAN BANAŚ

LKR.430.003.2020
P/20/065

Warszawa, 18 marca 2021 r.

Opinia
do stanowiska Ministra Zdrowia w sprawie Informacji o wynikach kontroli
P/20/065 - *Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie*

Stosownie do art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli[1], przedstawiam opinię do stanowiska Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie z dnia 8 marca 2021 r. (nr NKM.0910.6.2020.10.KCZ).

Uprzejmie dziękując za przedstawione stanowisko z satysfakcją przyjmuję informację, że na ukończeniu są prace nad strategią rozwoju radioterapii protonowej, zawierającą koncepcje rozwiązań systemowych, jak i działań, które przyczynią się do jej upowszechnienia oraz powstania nowych ośrodków oferujących leczenie przy zastosowaniu protonoterapii. Podtrzymuję jednak ocenę, że niepracowanie strategii protonoterapii, pomimo trwającej kilka lat budowy CCB i jego otwarcia w 2015 r., wpłynęło niekorzystanie na organizację, wdrożenie i upowszechnianie tej metody leczenia nowotworów złośliwych w Polsce. Jednocześnie przyjmuję zapewnienie Pana Ministra, że opracowywana strategia będzie odpowiedzią na zmieniające się potrzeby zdrowotne, a także na zidentyfikowane nieefektywności w systemie ochrony zdrowia.

Odnosząc się do informacji o sukcesywnym poszerzaniu zakresu wskazań, dla których realizowana jest terapia protonowa, zwracam uwagę, że wprowadzona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego*[2] zmiana z dnia 9 stycznia 2019 r. tylko w niewielkim stopniu zwiększyła dostępność pacjentów onkologicznych do tego sposobu leczenia. Uwzględniając stanowisko Pana Ministra, z którego wynika, iż kolejna implementacja wskazań powinna uwzględnić opracowaną strategię, co odnosi się także do aktualizacji wyceny świadczeń dotyczących protonoterapii, pozwolę sobie podkreślić, że są to kolejne dowody na znaczenie opracowania i wdrożenia strategii dla rozwoju protonoterapii w Polsce.

W kwestii przedstawionych przez Pana Ministra argumentów, co do wnioskowanego *wypracowania [...] zasad organizacji świadczenia protonoterapii uwzględniających możliwość zawierania umów ze świadczeniodawcami z całej Polski, w tym odrębnie dla dorosłych i dla dzieci*, pragnę podkreślić, że ze stanowiska przekazanego przez Małopolski Wojewódzki Oddział NFZ wynika, iż kontraktowanie świadczenia terapii protonowej oddzielnie dla pacjentów dorosłych i dziecięcych jest niemożliwe wyłącznie ze względu na aktualny stan funkcjonalności systemu informatycznego (brak szablonów postępowania). Należy zauważyć, że ani z obowiązującego stanu prawnego, ani z ustaleń kontroli nie wynikają żadne ograniczenia w zakontraktowaniu powyższych świadczeń zarówno na terenie Małopolski, jak i innych województw.

W sytuacji, gdy Centrum Cyklotronowe Bronowice w Krakowie będące jednostką organizacyjną Instytutu Fizyki Jądrowej Polskiej Akademii Nauk w Krakowie nie posiada statusu podmiotu leczniczego, bezsprzecznym jest, że w celu realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu protonoterapii, powinna zostać podpisana umowa z podmiotem posiadającym taki status. Zwracam uwagę, że od końca 2016 r. świadczenia terapii protonowej były wykonywane przez wybrany w drodze konkursu podmiot leczniczy, natomiast problemy z organizacją świadczeń i ich niewielki zakres, jak również zaprzestanie protonoterapii dzieci, wiązały się z błędami przy zakontraktowaniu, a następnie nieegzekwowaniem wykonywania umów przez NFZ. Dlatego też pozwolę sobie wyrazić nadzieję, mając na uwadze dobro oraz zdrowie dzieci, że zgodnie wnioskiem NIK, rozważy Pan Minister podjęcie stosownych działań, które umożliwią ponowne objęcie protonoterapią dziecięcych pacjentów onkologicznych.

[1] Dz. U. z 2020 r. poz. 1200.
[2] Dz. U. z 2019 r. poz. 77.

Zaznaczyć należy, że Narodowy Instytut Onkologii poinformował NIK o podjęciu inicjatywy wznowienia protonoterapii pacjentów dziecięcych na bazie Oddziału w Gliwicach.

Pozwolę sobie wyrazić nadzieję, że z uwagi na istotność problemów poruszonych w tym specyficznym obszarze, tak istotnym dla pacjentów onkologicznych szczególnie dziecięcych, oceny, uwagi i wnioski NIK sformułowane w przedłożonej informacji zostaną należycie wykorzystane, a działania Pana Ministra przyczynią się do rozwiązania problemów organizacji świadczeń terapii protonowej nowotworów, zarówno dla pacjentów dorosłych, jak i dziecięcych, co pozwoli wykorzystać należycie dostępny potencjał techniczny Centrum Cyklotronowego IFJ PAN w Krakowie.

Z poważaniem

PREZES
Najwyższej Izby Kontroli
Marian Banaś