



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Jacek Kozłowski

LKR.410.3.2.2024

Pani
Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/24/066 Dostępność i rozwój terapii protonowej

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa (Ministerstwo lub MZ)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia, od 13 grudnia 2023 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili: Ewa Krajewska, Minister Zdrowia od 27 listopada 2023 r. do 13 grudnia 2023 r.; Katarzyna Sójka, Minister Zdrowia od 10 sierpnia 2023 r. do 27 listopada 2023 r.; Adam Niedzielski, Minister Zdrowia, od 26 sierpnia 2020 r. do 10 sierpnia 2023 r.; Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia, od 9 stycznia 2018 r. do 20 sierpnia 2020 r.;
Zakres przedmiotowy kontroli	Organizacja świadczeń protonoterapii i działania podjęte dla zwiększenia do niej dostępności pacjentów z chorobami nowotworowymi.
Okres objęty kontrolą	Lata od 2020 do 2024 (do dnia zakończenia kontroli ¹). Badania kontrolne dotyczyły również działań wcześniejszych, jeżeli miały związek z kontrolowaną działalnością w zakresie organizacji terapii protonowej. W przypadku konieczności porównania niektórych danych z danymi za lata wcześniejsze wykorzystano dowody sporządzone przed okresem objętym kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ²
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli ³ Delegatura w Krakowie
Kontrolerzy	1. Hubert Brzozowski, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LKR/6/2024 z 10 stycznia 2024 r. 2. Marta Pankowska, doradca prawny, upoważnienie do kontroli nr LKR/5/2024 z 10 stycznia 2024 r. 3. Marzena Gazda, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/40/2024 z 2 kwietnia 2024 r.

(akta kontroli str.1-6)

¹ 24 maja 2024 r.

² Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

³ Dalej: NIK lub Izba.

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

NIK negatywnie ocenia nieopracowanie i niewdrożenie strategii protonoterapii w Polsce przez Ministra Zdrowia, odpowiedzialnego za tworzenie programów polityki zdrowotnej państwa. Na pozytywną ocenę zasługuje poszerzenie przez Ministra Zdrowia w styczniu 2023 r. listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, a także wznowienie w 2022 r. terapii protonowej pacjentów pediatrycznych. Jednakże Izba negatywnie ocenia niezapewnienie przez Ministra Zdrowia dostępu w Polsce do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dzieciom wymagającym leczenia w znieczuleniu ogólnym.

W ocenie NIK nieopracowanie i niewdrożenie strategii protonoterapii przez Ministra Zdrowia było nierzetelne w sytuacji, gdy przewodniczący Zespołu ds. opracowania przedmiotowej strategii przekazał Ministrowi Zdrowia raport z prac tego Zespołu w lutym 2021 r. NIK podkreśla, że od wydania zarządzenia Ministra Zdrowia powołującego wspomniany Zespół upłynęły już ponad cztery lata. NIK ocenia, że brak spójnej koncepcji rozwoju protonoterapii w Polsce mogło niekorzystnie wpływać na dostępność i organizację świadczeń w zakresie tej metody terapeutycznej, a także jej rozwój.

W wyniku m.in. poszerzenia przez Ministra Zdrowia w styczniu 2023 r. listy wskazań do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, terapii tej poddana została, w ujęciu rocznym, największa od czasu uruchomienia Centrum Cyklotronowego Bronowice w Krakowie⁵ liczba 312 pacjentów⁶. Pomimo upływu ośmiu lat od uruchomienia Centrum nie zapewniło to jednak pełnego wykorzystania jego możliwości terapeutycznych, które wyniosło 78%⁷. Ponadto NIK zaznacza, że od stycznia 2020 r. do 8 maja 2024 r. spośród 881 pacjentów (dorośli i dzieci) poddanych terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, aż 303 z nich (34,3%) mogło skorzystać z tej terapii wyłącznie dzięki indywidualnie wydanym zgodom przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej, ponieważ ich schorzenia nie były zawarte w zał. nr 4⁸ rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁹. W ocenie NIK wskazuje to na potrzebę dalszej ścisłej współpracy Ministra Zdrowia m.in. z Konsultantem Krajowym w dziedzinie radioterapii onkologicznej, aby zapewnić dostęp do tej terapii jak największej grupie pacjentów onkologicznych.

NIK pozytywnie ocenia wznowienie od maja 2022 r. terapii protonowej pacjentów pediatrycznych po przerwie w realizacji tego świadczenia wynoszącej aż trzy lata¹⁰. Minister Zdrowia nie podjął jednak skutecznych działań, aby zapewnić na terenie Polski dostęp do terapii protonowej pacjentom pediatrycznym wymagającym przy jej realizacji zastosowania znieczulenia ogólnego. W wyniku tego w latach 2020 do 2024¹¹ z budżetu państwa zrefundowano takie leczenie dzieci poza granicami Polski, którego łączna wartość wyniosła ok. 6 mln zł.

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

⁵ Dalej: CCB. Według ustaleń kontroli P/20/065 CCB uruchomiono w październiku 2015 r.

⁶ W okresie od stycznia do grudnia 2023 r.

⁷ Z ustaleń kontroli NIK nr P/20/065 wynika, że CCB mogło w skali roku obsłużyć ok. 400 pacjentów.

⁸ Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń.

⁹ Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm. Dalej: rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych.

¹⁰ Z ustaleń kontroli NIK nr P/20/065 wynika, że zaprzestanie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u pacjentów dziecięcych nastąpiło 8 kwietnia 2019 r.

¹¹ Do 15 marca 2024 r.

NIK jako niezetelne ocenia niewykorzystywanie przez Ministra Zdrowia w procesach zarządczych, dotyczących dostępności i rozwoju terapii protonowej, rocznych raportów Konsultantów Krajowych w dziedzinie radioterapii onkologicznej i okulistyki.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego kontrolowanej działalności

OBSZAR

Organizacja i dostępność terapii protonowej

Opis stanu
faktycznego

1. Minister Zdrowia dnia 8 listopada 2019 r.¹² wydał zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce. Według uzasadnienia do zarządzenia głównym celem powołania Zespołu było opracowanie strategii radioterapii protonowej w Polsce w długiej perspektywie czasowej. Zadaniem Zespołu było zaproponowanie rozwiązań systemowych oraz działań, które miały przyczynić się do rozwoju stosowania radioterapii protonowej zgodnie z potrzebami zdrowotnymi oraz dowodami naukowymi w zakresie efektywności terapii protonowej. Zespół miał składać się m.in. z konsultantów krajowych w dziedzinach takich jak: radioterapia onkologiczna, fizyka medyczna, onkologia i hematologia dziecięca, dwóch konsultantów w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Ponadto w skład Zespołu mieli wchodzić przedstawiciele Ministra Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji¹⁴ oraz przedstawiciele świadczeniodawców¹⁵. W przedmiotowym uzasadnieniu wskazano na istotność powołania Zespołu ze względu na potrzebę rozwoju radioterapii protonowej w Polsce. Podkreślono, że taki rodzaj leczenia może charakteryzować się licznymi korzyściami dla zdrowia pacjentów, a także, na co wskazywały analizy efektywności kosztowej, że może to być opłacalna procedura redukująca koszty leczenia ewentualnych powikłań oraz koszty pośrednie. Zauważono także, iż z uwagi na wysoki koszt nakładów inwestycyjnych związanych z budową ośrodków protonoterapii, konieczne jest rozważne planowanie jej rozwoju w Polsce.

(akta kontroli str. 7-20)

W § 1 ust. 2 zarządzenia określono, że Zespół jest organem pomocniczym ministra właściwego do spraw zdrowia, natomiast w § 2 ust. 3 wskazano, że w jego pracach mogą brać udział, z głosem doradczym, osoby niebędące jego członkami. W zarządzeniu nie przewidziano udziału w Zespole specjalistów z dziedziny terapii protonowej nowotworów oka.

W § 6 ust. 2 zarządzenia wskazano, że po zakończeniu prac Zespół jest zobowiązany przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw zdrowia strategię protonoterapii w Polsce.

Z raportu na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31 grudnia 2021 r., sporządzonego przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej, będącego jednocześnie przewodniczącym Zespołu wynika, że prace Zespołu zakończyły się na początku 2021 r., a stosowny raport został przekazany Ministrowi Zdrowia. Przedmiotowy dokument zawierał m.in.:

- opis stanu radioterapii protonowej w Polsce,
- charakterystykę i zastosowanie radioterapii protonowej,
- stan infrastruktury radioterapii protonowej na świecie,

¹² Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 96, ze zm.

¹⁴ Dalej: AOTMiT.

¹⁵ Zgodnie z § 7 ust. 1 osobom wchodzącym w skład Zespołu oraz osobom niebędącym członkami Zespołu, lecz biorącym w nim udział na zasadach głosu doradczego, nie przysługiwało wynagrodzenie.

- przegląd wskazań do protonoterapii,
- strategię dla istniejącego ośrodka protonoterapii zlokalizowanego w Instytucie Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk w Krakowie¹³,
- strategię powstawania nowych ośrodków protonoterapii w Polsce,
- koncepcję radioterapii protonowej w systemie opieki onkologicznej,
- koncepcję utworzenia narodowego ośrodka referencyjnego z fizyki medycznej dla radioterapii protonowej,
- analizę dotyczącą liczby i rozmieszczenia planowanych ośrodków radioterapii protonowej,
- opis stanu i strategii rozwoju radioterapii protonowej dla dzieci.

W raporcie wskazano m.in., że biorąc pod uwagę wytyczne ESTRO¹⁴, jeden ośrodek protonoterapii powinien przypadać na 8 mln mieszkańców, a co za tym idzie w Polsce powinny powstać docelowo cztery nowe ośrodki, które odpowiadałyby potrzebom następujących makroregionów:

- środkowo-wschodni (Warszawa), obejmujący województwa: mazowieckie, łódzkie, podlaskie, lubelskie – łączna liczba 10,2 mln mieszkańców,
- północny (Bydgoszcz), województwa: kujawsko-pomorskie, pomorskie, warmińsko-mazurskie – łączna liczba 5,8 mln mieszkańców,
- północno-zachodni (Poznań), województwa: wielkopolskie, lubuskie, zachodniopomorskie – łączna liczba 6,2 mln mieszkańców,
- śląski (Gliwice), województwa: śląskie, opolskie, dolnośląskie – łączna liczba 8,4 mln mieszkańców.

W raporcie podano, że powyższa rejonizacja odzwierciedla obserwowane od lat w polskiej radioterapii tendencje i preferencje lecznicze. Ze względu na prognozowaną w Polsce liczbę 100 pacjentów pediatrycznych rocznie oraz złożoność i czasochłonność procesu planowania i leczenia protonami wymagane jest, według autorów raportu, m.in. utworzenie pracowni do leczenia dzieci w przyszłych dwóch ośrodkach radioterapii protonowej.

Zaznaczono również, że powstanie nowych ośrodków radioterapii protonowej w Polsce zwielokrotni możliwości badawcze i umożliwi podjęcie przez polskie zespoły badawcze dedykowanych badań klinicznych oraz projektów badawczo-rozwojowych. Koordynacja takich projektów mogłaby odbywać się w ramach Strategicznego Programu Badawczego z zakresu radioterapii protonowej, który obejmowałby:

- rozwój metod klinicznych w radioterapii protonowej, w tym opracowanie protokołów terapeutycznych dla różnych wskazań,
- prowadzenie badań klinicznych,
- utworzenie rejestrów klinicznych jakości,
- utworzenie jednolitej bazy danych pacjentów poddanych radioterapii protonowej w ramach wskazań refundowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia¹⁵,
- rozwój metod fizyki medycznej i dozymetrii klinicznej.

Jako partnera w zakresie badań klinicznych wskazano Narodowy Instytut Onkologii Państwowy Instytut Badawczy z oddziałami w Warszawie, Krakowie i Gliwicach. Tworzenie i koordynacja programu badań naukowych w zakresie dozymetrii i planowania leczenia w radioterapii protonowej miałyby być oparte na doświadczeniach IFJ PAN w Krakowie.

¹³ Dalej: IFJ PAN w Krakowie.

¹⁴ Europejskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej.

¹⁵ Dalej: NFZ.

(akta kontroli str. 9-16, 65-67, 364-472)

Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ wyjaśnił, że pracownicy Ministerstwa nie byli w posiadaniu projektu raportu przedłożonego Ministrowi Zdrowia. Ostateczny kształt dokumentu nie został zaakceptowany jako oficjalne stanowisko resortu.

Do dnia 6 maja 2024 r. Minister nie opracował oraz nie wdrożył przedmiotowej strategii (szczegóły przedstawiono w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 263-267)

2. Minister Zdrowia zarządzeniem z dnia 12 maja 2023 r.¹⁹ powołał Zespół¹⁶ do spraw analizy radioterapii protonowej w Rzeczypospolitej Polskiej. Zespół ten był organem pomocniczym Ministra Zdrowia, w którego skład wchodził: przewodniczący (Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ) oraz przedstawiciele: Departamentu Analiz i Strategii w MZ, Departamentu Innowacji w MZ i NFZ. Do zadań Zespołu należało opracowanie raportu zawierającego analizę radioterapii protonowej w RP, w tym analizę zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne w zakresie radioterapii protonowej, z uwzględnieniem epidemiologii oraz wskazań do stosowania tego rodzaju terapii. Według § 10 zarządzenia Zespół miał zakończyć swoją działalność po przekazaniu ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raportu, o którym mowa powyżej, nie później jednak niż do 30 czerwca 2023 r. W uzasadnieniu do zarządzenia wskazano również, że powołanie Zespołu jest istotne ze względu na ocenę bieżącego zapotrzebowania na radioterapię protonową w kraju, a biorąc pod uwagę wysoki koszt inwestycji, konieczne jest rozważne planowanie rozwoju protonoterapii.

Zespół nie opracował i nie przekazał Ministrowi Zdrowia raportu mającego zawierać analizę radioterapii protonowej w Rzeczypospolitej Polskiej (szczegóły przedstawiono w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 7-16, 21)

3. Zgodnie z art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach krajowych w ochronie zdrowia¹⁷ konsultanci krajowi w dziedzinach radioterapii onkologicznej, okulistyki oraz fizyki medycznej w okresie objętym kontrolą NIK zobowiązani byli do przekazywania Ministrowi Zdrowia rocznych raportów dokumentujących wykonanie zadań w zakresie obejmującym reprezentowaną dziedzinę medycyny.

Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej w raportach na temat stanu radioterapii w Polsce¹⁸ wskazywał każdorazowo na brak możliwości poddawania radioterapii protonowej dzieci wymagających leczenia w znieczuleniu ogólnym. Zaznaczył również, iż konstrukcja realizacji świadczeń radioterapii protonowej uniemożliwia pełne wykorzystanie tej technologii w stosunku do potrzeb. W dokonanym porównaniu bieżącej (2023 r.) sytuacji polskiej radioterapii względem innych krajów europejskich Konsultant Krajowy wskazał, że jedyny polski ośrodek radioterapii protonowej realizuje leczenie w coraz szerszym zakresie, jednak w porównaniu do najbliższego ośrodka zagranicznego (Czechy–Praga) liczba leczonych chorych jest dużo niższa.

Konsultant Krajowy w dziedzinie okulistyki w raporcie z 2023 r. wskazał na potrzebę unormowania leczenia protonoterapią, gdyż nie ma ośrodka medycznego z pełną dostępnością do tego typu terapii, zajmującego się dużymi guzami.

¹⁹ Dz. Urz. MZ z 2023 r. poz. 35.

¹⁶ Zgodnie z § 7 ust. 1 osobom wchodzącym w skład Zespołu oraz osobom niebędącym członkami Zespołu, lecz biorącym w nim udział na zasadach głosu doradczego, nie przysługiwało wynagrodzenie.

¹⁷ Dz. U. z 2024 r. poz. 69.

¹⁸ Na dzień 31 grudnia: 2020 r., 2021 r., 2022 r. i 2023 r.

Konsultant Krajowy w dziedzinie fizyki medycznej w raporcie za 2020 r. stwierdził, że działalność jedyne go ośrodka protonoterapii w Polsce natrafia na duże ograniczenia. Niemniej jednak z punktu widzenia fizyki medycznej sytuacja jest bardzo dobra, ponieważ zespół fizyków zatrudnionych w IFJ PAN w Krakowie jest doświadczony i prezentuje wysoki poziom, a jego kompetencje umożliwiają bezpieczne uruchomienie ośrodka protonoterapii w innych miejscach w kraju. W związku z tym zasugerował, aby kompetencje tej kadry były wykorzystywane w nowych projektach. Raporty konsultantów krajowych o których mowa powyżej, nie były wykorzystywane w Ministerstwie Zdrowia w procesach zarządczych dotyczących dostępności i rozwoju terapii protonowej w Polsce (szczegóły przedstawiono w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 213, 263)

4. Narodowa Strategia Onkologiczna¹⁹ została wprowadzona ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej²⁰ m.in. z uwagi na prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego skutki w postaci: dużej umieralności, poważnych konsekwencji społeczno-ekonomicznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych. W ustawie jako cele strategiczne wskazano m.in.:

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

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

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

Ponadto Dyrektor Departamentu Lecznictwa zeznał, że NSO wypowiada się o onkologii bardzo szeroko, a protonoterapia jest jej częścią. Analogicznie nie została wyodrębniona brachyterapia. Protonoterapia jest jedną z możliwości leczenia promieniowaniem. Jest to zbyt mały szczegół, żeby wyszczególniać go w Strategii. Według Dyrektora Departamentu Lecznictwa protonoterapia nie jest uważana za innowację, ponieważ jest już dostępna w koszyku świadczeń gwarantowanych.

(akta kontroli str. 7-14, 67)

¹⁹ Dalej: NSO lub Strategia.

²⁰ Dz. U. poz. 969.

5. W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia wydał rozporządzenie z dnia 3 stycznia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego²¹, którym wprowadził do wykazu świadczeń gwarantowanych kolejne wskazania do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

Proces poszerzenia listy wskazań rozpoczął się 12 marca 2021 r. od zlecenia przez Zastępcę Dyrektora Departamentu Lecznictwa MZ Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radioterapii onkologicznej przedstawienia propozycji rozszerzenia przedmiotowej listy wskazań. W dniu 22 marca 2021 r. Konsultant Krajowy przekazał przedmiotową listę do Ministerstwa, które 22 kwietnia 2021 r. przekazało ją do Prezesa AOTMiT, celem dokonania (w terminie 240 dni) oceny zasadności poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Prezes AOTMiT wydał 22 grudnia 2021 r. rekomendację nr 139/2021 w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Prezes AOTMiT zarekomendował następujące wskazania:

- czaszkiogardlaki dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C75.2²⁶),
- mięsaki oczodołu dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C69.6),
- chłoniaki oczodołu dzieci i dorosłych wymagające konsolidacyjnej radioterapii w przebiegu leczenia onkologicznego (C69.6),
- oponiaki mózgu i rdzenia kręgowego dzieci, stopień WHO I i II, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C70.0; C70.1; C70.9),
- gruczolaki przysadki mózgowej dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C75.1),
- nowotwory przewodu słuchowego zewnętrznego i ucha środkowego dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C43.2; C30.1),
- nowotwory dzieci o lokalizacji, w której optymalny plan radioterapii fotonowej nie daje bezpiecznej ochrony narządów krytycznych,
- chłoniak Hodgkina lub chłoniaki nieziarnicze dzieci i dorosłych do 40. roku życia wymagające napromieniania śródpiersia (C30-C39),
- nowotwory złośliwe dzieci i wieku dorosłego do 40. roku życia, o różnej histopatologii wywodzące się z jamy nosowej, zatok przynosowych lub gardła, naciekające naturalne otwory i/lub kości podstawy czaszki (rozpoznanie na podstawie MR głowy i szyi).

W podsumowaniu uzasadnienia rekomendacji Prezes AOTMiT wskazał m.in., że – biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości²², a także przedstawione dowody naukowe – uważa za zasadne poszerzenie kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku we wskazaniach w populacji

²¹ Dz. U. poz. 80.

²⁶ W niniejszym wystąpieniu pokontrolnym wskazania do protonoterapii zostały zaprezentowane zgodnie z klasyfikacją główną (trzyznakową) Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10).

²² Działająca przy Prezesie AOTMiT rada pełniąca funkcję opiniodawczo-doradczą. Członków Rady powołuje Minister Zdrowia na 6-letnią kadencję.

pediatrycznej i młodych dorosłych (do 40. roku życia), dla których odnalezione dowody naukowe wskazują na skuteczność protonoterapii.

Prezes AOTMiT w odniesieniu do pacjentów dorosłych nie zarekomendował ujęcia w wykazie świadczeń gwarantowanych wskazania do terapii oponiaków mózgu i rdzenia kręgowego, stopień WHO I i II, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (C70.0; C70.1; C70.9). Ponadto w przypadku dorosłych powyżej 40. roku życia nie zarekomendował ujęcia w przedmiotowym wykazie dwóch wskazań, tj.:

- chłoniak Hodgkina lub chłoniaki nieziarnicze wymagające napromieniania śródpiersia (C30-C39),
- nowotwory złośliwe o różnej histopatologii wywodzące się z jamy nosowej, zatok przynosowych lub gardła, naciekające naturalne otwory i/lub kości podstawy czaszki (rozpoznanie na podstawie MR głowy i szyi).

(akta kontroli str. 131-208)

W latach 2020-2024²³ terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku poddano 881 pacjentów z czego w 303 przypadkach (34,3%) zgody na terapię wydał Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej, tj. na nowotwory spoza listy wskazań zawartej w zał. nr 4 lp. 35 rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.

(akta kontroli str. 274-306, 482-490)

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

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

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

- zlecenie z 19 stycznia 2024 r. w sprawie weryfikacji wyceny świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych, z uwzględnieniem aktualnej ceny wiązki protonowej, w terminie do 30 kwietnia 2024 roku.

W udzielonej przez Prezesa AOTMiT odpowiedzi do MZ z 30 kwietnia 2024 r. wskazano, że ewentualna zmiana wyceny powinna zostać poprzedzona aktualizacją analiz po zakończeniu przetargu w IFJ PAN w Krakowie oraz wdrożeniu rekomendacji w sprawie sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, nad którą prowadzone są prace w AOTMiT.

²³ Stan na 8 maja 2024 r.

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

(akta kontroli str. 90-130, 307-358)

7. Centrala NFZ od 2020 r. zwracała się²⁴ do Ministra Zdrowia o dokonanie zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej²⁵, polegającej na ujęciu w nim kryteriów wyboru ofert dla zakresu świadczeń *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku*. Według NFZ dawało to możliwość ogłoszenia postępowania konkursowego na realizację terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku osobno dla pacjentów dziecięcych i dorosłych. Przedmiotem kierowanych do Ministra Zdrowia pism była również prośba o rozważenie możliwości wyodrębnienia dodatkowych warunków realizacji, uwzględniających konieczność zapewnienia zespołu anesteziologicznego (wymagania formalne, personel, organizacja udzielania świadczenia) w trakcie realizacji dedykowanego świadczenia gwarantowanego *terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dla dzieci*, w zał. nr 4 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych.

Ministerstwo w udzielonych odpowiedziach z 16 sierpnia 2021 r. (Dyrektor Departamentu Lecznictwa), 4 grudnia 2022 r. (Podsekretarz Stanu) oraz 22 grudnia 2022 r. (Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa) nie wyraziło aprobaty dla proponowanych przez NFZ rozwiązań, stwierdzając m.in., że świadczenie z zakresu terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku nie zostało rozgraniczone na świadczenia udzielane pacjentom dorosłym i osobom poniżej 18. roku życia, tym samym postępowania dla tych grup pacjentów powinny być przeprowadzane na tych samych zasadach. Wskazano również, że jeżeli w ocenie NFZ zachodzi konieczność określenia nowego przedmiotu postępowania, to Prezes NFZ powinien go ustalić w drodze zarządzenia.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ wyjaśnił, że nic nie stoi na przeszkodzie, aby mogły być podpisane przez NFZ dwie odrębne umowy na terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, tj. odrębnie dla pacjentów dziecięcych i dla pacjentów dorosłych z dwoma podmiotami leczniczymi. Nie ma natomiast potrzeby wydzielania dwóch odrębnych produktów.

(akta kontroli str. 212-214, 247-262)

Wznowienie terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u pacjentów pediatrycznych nastąpiło od 1 maja 2022 r., tj. po podpisaniu umowy pomiędzy Narodowym Instytutem Onkologii Oddział w Krakowie²⁶ a Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie²⁷.

W latach 2020 do 2024²⁸, w związku z brakiem możliwości realizacji na terenie Polski terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u pacjentów pediatrycznych, poddano leczeniu w ośrodku zlokalizowanym na terenie Niemiec

²⁴ Pismami: DSOZ-WLS.401.109.2021.MAKA z 26 marca 2021 r.; DSOZ-WLS.401.109.2021 (2021.243840.MAKA) z 13 sierpnia 2021 r.; DSOZ-WLS.401.109.2021 (2021.278116.MAKA) z 16 września 2021 r.; DSOZ-WLS.401.109.2021 (2022.208105.MAKA) z 15 czerwca 2022 r.; DSOZ-WLS.401.109.2021 (2022.289409.MPRY) z 23 sierpnia 2022 r.; DSOZ-WLS.401.109.2021 (2022.426428) MPRY z 7 grudnia 2022 r.

²⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 1372, ze zm.

²⁶ Dalej: NIO o. w Krakowie.

²⁷ Na mocy § 1 umowy Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie zobowiązywał się do zapewnienia pacjentowi NIO o. w Krakowie w miejscu udzielania świadczenia w zakresie radioterapii protonowej opieki pediatrycznej obejmującej: każdorazowej oceny przez lekarza pediatrę możliwości napromieniania pacjenta bezpośrednio przed rozpoczęciem procedury, monitorowania stanu pacjenta w trakcie napromieniania, w przypadku powikłań interwencji terapeutycznej w zakresie doraźnej pomocy na miejscu. Umowa nie zapewniała poddawania terapii protonowej dzieci, które wymagały w trakcie jej przeprowadzania zastosowania znieczulenia ogólnego.

²⁸ Według stanu na 15 marca 2024 r.

31 dzieci, z czego 30 z nich wymagało terapii w znieczuleniu ogólnym. Łączny koszt terapii zrefundowany ze środków budżetu państwa wyniósł 6 179,1 tys. zł, w tym 6 028 tys. zł dotyczyło protonoterapii pacjentów dziecięcych wymagających znieczulenia ogólnego (szczegóły przedstawiono w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 473-485)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Pomimo wniosku pokontrolnego sformułowanego po kontroli NIK nr P/20/065 *Dostępność terapii protonowej i wykorzystanie cyklotronów w Centrum Cyklotronowym Bronowice w Krakowie*²⁹ do dnia 6 maja 2024 r. kolejni Ministrowie Zdrowia nie stworzyli strategii protonoterapii w Polsce, co było działaniem nierzetelnym. Nadmienić w tym miejscu należy, że od wprowadzenia zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 listopada 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce upłynęło już cztery i pół roku. Obowiązek stworzenia strategii protonoterapii związany był z ustawowym przypisaniem kolejnym ministrom zadań dotyczących inicjowania i opracowywania polityki Rady Ministrów w stosunku do działu, którymi kieruje. Brak wykonania zadań przez Ministra Zdrowia stanowił naruszenie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej³⁰ w związku z art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych³¹.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ wyjaśnił m.in., że Zespół składał się z konsultantów krajowych w takich dziedzinach jak: radioterapia onkologiczna, fizyka medyczna, onkologia i hematologia dziecięca, dwóch konsultantów wojewódzkich w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Ponadto w skład Zespołu wchodził przedstawiciel Departamentu Analiz i Strategii Ministerstwa, Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie, IFJ PAN w Krakowie oraz AOTMiT. W pracach Zespołu uczestniczyli również eksperci z głosem doradczym, którzy nie byli członkami Zespołu. Prace Zespołu odbywały się w formie serii spotkań stacjonarnych oraz on-line. Zespół zakończył prace w lutym 2021 r. Strategia i zawarte w niej rekomendacje w następnym etapie miały być konsultowane z departamentami merytorycznymi MZ, NFZ, a także z szerokim gremium ekspertów oraz interesariuszami systemu ochrony zdrowia, jednakże ze względu na trwającą walkę z epidemią SARS-CoV-2 konsultacje się nie odbyły.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ zaznaczył również, iż w maju 2023 r. Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw analizy radioterapii protonowej w Rzeczypospolitej Polskiej.

Na pytania kontrolera NIK skierowane do Podsekretarza Stanu w MZ nadzorującej m.in. Departament Analiz i Strategii o treści: (...) *Dlaczego do dnia 12 kwietnia 2024 r. nie została opracowana i wdrożona Strategia protonoterapii w Polsce? Czy prace Zespołu nadal trwają oraz kiedy planowane jest opracowanie i wdrożenie przedmiotowej Strategii?* Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ wyjaśnił, że Minister Zdrowia nie zatwierdził stanowiska Zespołu, którego prace zostały zakończone w lutym 2021 r., w związku z czym przedstawiona propozycja nie stanowi oficjalnej strategii Ministerstwa. Wskazał również, że kolejny Zespół (o którym mowa w powyższym akapicie oraz w opisie

²⁹ Informacja o wynikach kontroli z 16 lutego 2021 r.

³⁰ Dz. U. z 2022 r. poz. 2512, ze zm.

³¹ Dz. U. z 2024 r. poz. 146.

nieprawidłowości nr 2 w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości* w niniejszym wystąpieniu pokontrolnym) nie przedstawił stanowiska w tej sprawie.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ wyjaśnił ponadto, iż nie są mu znane powody niezatwierdzenia przez ówczesnego Ministra Zdrowia stanowiska Zespołu z lutego 2021 r., jak również powody dyskontynuacji prac Zespołu po przedstawieniu projektu Strategii. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 listopada 2019 r. Zespół ulega rozwiązaniu z dniem przekazania strategii, do opracowania której został powołany. Dodał także, iż rozporządzenie nie reguluje sposobu wykorzystania przedstawionej strategii i według posiadanej przez niego wiedzy nie funkcjonują odrębne procedury postępowania z tym typem dokumentów.

(akta kontroli str. 7-21, 69, 265)

NIK zauważa, że jak wynika z Raportu Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31 grudnia 2021 r.³² prace Zespołu do spraw opracowania strategii protonoterapii w Polsce zostały zakończone w 2021 r., a na ich podstawie powstał Raport Zespołu, który został przekazany do Ministra Zdrowia na początku 2021 r. Wśród szerokiego gremium specjalistów w skład Zespołu wchodził również przedstawiciel Departamentu Analiz i Strategii MZ oraz AOTMiT. Przedmiotowy raport zawierał m.in.: opis stanu protonoterapii (nowotwory zlokalizowane poza narządem wzroku oraz nowotwory oka) na ówczesną chwilę, strategię dla jedynego istniejącego w Polsce ośrodka protonoterapii, propozycje powstawania kolejnych, propozycję powstania strategicznego programu badawczego z zakresu radioterapii protonowej, wskazania refundacyjne dla protonoterapii nieobjęte refundacją w Polsce. Opracowano zatem rzeczowy materiał merytoryczny, który stanowił podstawę do wypracowania dokumentu strategicznego zawierającego ustalenia zawarte w raporcie Zespołu. W związku z tym – biorąc pod uwagę wprowadzenie stanu epidemii w Polsce³³ 20 marca 2020 r., a następnie zastąpienie go stanem zagrożenia epidemicznego od 16 maja 2022 r.³⁴, który został zniesiony 1 lipca 2023 r.³⁵ – stwierdzić należy, że Zespół działał i wytworzył merytoryczny raport w okresie epidemii. W ocenie NIK możliwe były zatem również działania ze strony ówczesnego kierownictwa Ministerstwa Zdrowia, które doprowadziłyby do opracowania i wdrożenia strategii protonoterapii w Polsce.

2. Zespół do spraw analizy radioterapii protonowej w Rzeczypospolitej Polskiej nie opracował raportu zawierającego analizę radioterapii protonowej w RP, w tym analizę zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne w zakresie radioterapii protonowej, z uwzględnieniem epidemiologii oraz wskazań do stosowania tego typu terapii. Stanowiło to naruszenie przepisu § 3 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2023 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw analizy radioterapii protonowej w Rzeczypospolitej Polskiej oraz § 10, według którego Zespół ten miał przekazać Ministrowi Zdrowia powyższy raport nie później niż do 30 czerwca 2023 r. Po przekazaniu raportu miał on zakończyć swoją działalność (zarządzenie traciło moc 1 lipca 2023 r.).

³² Raport sporządzony w kwietniu 2022 r.

³³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2022 r. poz. 340).

³⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2022 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 1028).

³⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 1118).

Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ, będący jednocześnie przewodniczącym Zespołu do spraw analizy radioterapii protonowej w RP zeznał³⁶, że Zespół nie przeprowadził przedmiotowej analizy i nie sporządził oraz nie przedstawił Ministrowi Zdrowia raportu w tym zakresie. Ponadto wyjaśnił, że: *powołanie zespołu ds. protonoterapii było pokłosiem rozmów prowadzonych na temat bieżącej sytuacji w kwestii dostępu do świadczeń w Polsce oraz poziomu wykorzystania istniejącej bazy (tj. jedynego cyklotronu w Bronowicach)*. Zgodnie z jego wyjaśnieniami działające urządzenie pozostaje w jednostce, która nie jest podmiotem opieki zdrowotnej, wybudowane w ramach grantów naukowych.

Wyjaśnił ponadto, że kwestią sporną były rekomendacje określające zakres wskazań do prowadzenia protonoterapii. Pomimo niewykorzystania pełnego potencjału i istniejących jeszcze możliwości zwiększenia liczby pacjentów, kolejne ośrodki w Polsce zgłaszały chęć uruchomienia projektów, polegających na budowie nowych cyklotronów ze środków pochodzących z dotacji i działających w ramach istniejących podmiotów medycznych udzielających świadczeń w zakresach innych technik związanych z promieniowaniem, tj. teleradioterapii oraz brachyterapii.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ wyjaśnił również, że początkowa rozmowa o opracowaniu stanowiska w tej sprawie, które pomogłoby w podejmowaniu decyzji o rozstrzygnięciach w przypadku wniosków na budowę ośrodków radioterapii zaowocowała powołaniem Zespołu ds. protonoterapii, w skład którego weszli przedstawiciele departamentów MZ, nie powołano jednak w skład tego Zespołu ekspertów medycznych spoza Ministerstwa. Przegląd dostępnych danych oraz rozmowy ze środowiskiem medycznym wskazały na kilka istotnych składowych do ewentualnego stanowiska Zespołu, tj. niepełne wykorzystanie istniejącego potencjału, sprzeczne opinie środowiska radioterapeuów co do skuteczności protonoterapii zwłaszcza w odniesieniu do najnowszych, wspomaganych komputerowo technik radioterapii stereotaktycznej, konkurencję ze strony kilku ośrodków zainteresowanych zwiększeniem własnego potencjału bez uprzedniego porozumienia co do obszaru działania. Krótki czas przeznaczony na opracowanie stanowiska, brak konieczności zajęcia szybkiego doraźnego stanowiska wobec istniejącego bufora wydolności zakontraktowanego ośrodka oraz wiele sprzeczności, dotyczących w długofalowej perspektywie aprobowania wyjątkowo wysokich kosztów jednostkowych oraz szereg bieżących spraw, angażujących członków Zespołu, jak również rozstrzygnięcie na poziomie MZ kwestii wynikających ze złożonych wniosków, sprawiły, że Zespół zgodnie z decyzją przewodniczącego nie odbył formalnych spotkań i nie przedstawił stanowiska w przedmiotowej sprawie.

(akta kontroli str. 7-21, 65-67)

W ocenie NIK przedstawione w wyjaśnieniach argumenty nie stanowią uzasadnienia dla niesporządzenia przedmiotowego raportu. Biorąc pod uwagę nieopracowanie i niewdrożenie strategii protonoterapii w Polsce, stworzenie przedmiotowego raportu zawierającego m.in. analizę zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne w zakresie radioterapii protonowej, było istotne z punktu widzenia dostępności i rozwoju tej metody terapeutycznej. Ponadto urzędujący wówczas Minister Zdrowia powinien wyegzekwować – w ramach sprawowanego nadzoru nad podległymi mu jednostkami organizacyjnymi Ministerstwa – realizację zadań postawionych przed Zespołem.

³⁶ Zeznanie w charakterze świadka z 4 kwietnia 2024 r.

3. Raporty Konsultantów Krajowych w dziedzinach radioterapii onkologicznej oraz okulistyki nie były wykorzystywane przez Ministra Zdrowia w procesach zarządczych związanych z terapią protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku oraz oka, co było działaniem nierzetelnym. Zgodnie z art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach krajowych w ochronie zdrowia konsultanci składają roczne raporty dokumentujące wykonanie zadań w zakresie obejmującym reprezentowaną dziedzinę medycyny ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ wyjaśnił, że Minister Zdrowia nie wykorzystywał raportów Konsultantów Krajowych. Współpracowali oni głównie z AOTMiT przy pracach mających na celu rozszerzenie wskazań do protonoterapii w celu objęcia świadczeniami większej populacji. W zakresie raportów Konsultantów Krajowych Ministerstwo wykorzystywało głównie informacje dotyczące brachyterapii, w których koncentrowały się środki pochodzące z programów inwestycyjnych, jak również wymagane było zabezpieczenie wyrównanego w skali kraju dostępu do świadczeń, co przekładało się na potencjalne nowe podmioty i nowe umowy.

(akta kontroli str. 22-64, 212-214, 223-242, 265-268)

Najwyższa Izba Kontroli nie podważa zasadności współpracy jaka miała miejsce pomiędzy Konsultantami Krajowymi w dziedzinie radioterapii onkologicznej i w dziedzinie okulistyki z AOTMiT. Zaznaczyć jednak należy, że zgodnie z przytoczonym powyżej art. 13 ust. 1 pkt. 1 ustawy o konsultantach krajowych w ochronie zdrowia adresatem sporządzanych przez nich raportów był Minister Zdrowia, a nie AOTMiT. Dlatego też to Minister Zdrowia powinien wykorzystywać te raporty w ramach realizowanych procesów zarządczych dotyczących dostępności i rozwoju terapii protonowej. Podkreślić należy również, iż Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej w każdym raporcie sporządzonym za lata 2020-2023 wskazywał na problemy ze świadczeniem i dostępnością do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, zwłaszcza w odniesieniu do pacjentów pediatrycznych wymagających przy tej terapii anestezji. Ponadto NIK zaznacza, że Minister Zdrowia uczestniczy w ustalaniu polityki państwa w zakresie ochrony zdrowia, w tym odpowiada za jej treść i realizację poprzez kierowanie działem administracji rządowej – zdrowie.

4. Minister Zdrowia nie podjął skutecznych działań, aby zapewnić wszystkim pacjentom pediatrycznym stały dostęp do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Terapię protonową dla dzieci wznowiono dopiero od 1 maja 2022 r., jednak nie zapewniono dostępu do niej pacjentom pediatrycznym wymagającym w trakcie terapii znieczulenia ogólnego. W efekcie przełożyło się to na wydatkowanie środków z budżetu państwa w wysokości 6 179,1 tys. zł (z czego 6 028 tys. zł dotyczyło dzieci wymagających znieczulenia ogólnego), które zasiliły zagraniczny system ochrony zdrowia.

(akta kontroli str. 33-64, 343-363, 473-487)

Na zadane przez kontrolera NIK pytanie: *Czy i jakie podjęto działania, aby pacjenci pediatryczni mogli być poddawani terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku przy zastosowaniu anestezji w Polsce? (Z danych otrzymanych z Centrali NFZ wynika, że w latach 2020 do 2023 wydatki budżetu państwa z tytułu refundacji terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u pacjentów dziecięcych wymagających anestezji przeprowadzanej poza granicami Polski wyniosły ok. 6 mln zł. Wynikało*

to z braku zapewnienia tego typu terapii na terenie kraju), Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ odpowiedział: *Ostatecznie świadczenia dla dzieci i młodzieży realizowane są przy współpracy dwóch ośrodków w Krakowie – Narodowy Instytut Onkologii oddział w Krakowie oraz Uniwersytecki Szpital Dziecięcy.*

(akta kontroli str. 263, 267)

W udzielonej odpowiedzi nie wskazano, jakie działania podejmował Minister Zdrowia, aby zapewnić wznowienie świadczenia terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku u pacjentów pediatrycznych, w tym wymagających w jej trakcie znieczulenia ogólnego. NIK podkreśla, że zgodnie z art. 163 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad działalnością NFZ, jak również świadczeniodawców w odniesieniu do realizacji umów z NFZ, stosując kryteria legalności, rzetelności i celowości. W sytuacji nieudzielania świadczeń terapii protonowej dla pacjentów pediatrycznych w latach 2020-2022 (do 30 kwietnia) i ich wznowienia przez NIO o. w Krakowie od 1 maja 2022 r., lecz bez możliwości udzielania ich dzieciom wymagającym znieczulenia ogólnego, Minister miał prawo i powinien był podjąć działania w ramach uprawnień nadzorczych wynikających z wyżej cytowanych przepisów.

IV. Uwagi i wnioski

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

Uwagi Najwyższa Izba Kontroli nie sformułowała uwag.

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

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla Ministra Zdrowia, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosków

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

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

Warszawa, 5 czerwiec 2024 r.

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli
Jacek Kozłowski

/podpisano elektronicznie/