

Centrum Cyklotronowe Bronowice (CCB) mogłoby leczyć znacznie więcej pacjentów z nowotworami poza narządem wzroku. Jednak ani Minister Zdrowia, ani NFZ, ani Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie nie uczyniły wystarczająco dużo, by protonoterapia była rzeczywiście dostępna. Urzędnicy nie zakwalifikowali do programu leczenia prawie trzech czwartych rekomendowanych rodzajów nowotworów.

Protonoterapia to metoda radioterapii, która do napromieniania zmian nowotworowych wykorzystuje wysokoenergetyczne wiązki protonów. Jest ona coraz częściej stosowana, gdy położenie nowotworu w stosunku do struktur krytycznych, wrażliwych na napromienianie, znacznie ogranicza lub uniemożliwia stosowanie klasycznej radioterapii. Metoda ta dostarcza dawkę precyzyjnie w obszar guza przy minimalizacji dawki deponowanej poza nim, co ogranicza odległe skutki radioterapii – to szczególnie ważne w wypadku dzieci.

W latach 2015-2020 **potencjał techniczny CCB nie był wykorzystywany optymalnie do leczenia onkologicznego**. Minister Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia nie podjęli wystarczających działań, przez co **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 Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenie protonoterapii, m.in. **zaprząsttał od kwietnia 2019 r. wykonywania protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku na rzecz dzieci**.

Minister Zdrowia nie opracował strategii rozwoju protonoterapii w Polsce, czym utrudnił wdrożenie i upowszechnienie nowatorskiej metody leczenia nowotworów oraz organizację udzielania świadczeń. Dopiero w listopadzie 2019 r. powołał zespół mający opracować strategię – **mimo posiadania co najmniej od 2013 r. informacji o planowanym utworzeniu Centrum i o doświadczeniach związanych z protonoterapią nowotworów narządu wzroku**.

CCB było przygotowane do terapii pacjentów dziecięcych oraz dorosłych. 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 **IFJ PAN nie mógł świadczyć usług medycznych, ponieważ nie jest podmiotem leczniczym**.

W czerwcu 2016 r. (osiem miesięcy po uruchomieniu CCB) Minister Zdrowia wprowadził do wykazu świadczeń gwarantowanych protonoterapię nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, **jednak pierwszego pacjenta poddano protonoterapii dopiero po 11 miesiącach od uruchomienia Centrum**. Zatem w tym czasie CCB było w beczynnej gotowości do świadczenia protonoterapii, co oznaczało koszt ok. 2 482 tys. zł. Kwota odnosi się do 11 miesięcy pozostawania w gotowości do świadczenia usługi.

W latach 2015–2020 wykorzystanie potencjału CCB było niskie – **leczeniu nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku poddano zaledwie 360 pacjentów, wobec możliwości Centrum ustalonej na ok. 400 osób rocznie**. A to dlatego, że w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa szpitalnego figurowała zawężona lista wskazań. **Spowodowało to stratę na działalności leczniczej CCB**, która od 16 października 2015 r. do

30 czerwca 2020 r. wyniosła ok. 4 688,6 tys. zł.

Pierwotne zalecenia ekspertów (w tym Zespołu Konsultanta Krajowego do Spraw Radioterapii Protonowej) **dotyczyły blisko 50 nowotworów złośliwych, jednak – na polecenie Ministra Zdrowia – lista przekazana Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) obejmowała wyłącznie dziesięć wskazań**, z czego AOTMiT pozytywnie zaopiniowała jedynie siedem przypadków nowotworów złośliwych kwalifikujących do protonoterapii. W konsekwencji tylko w latach 2016–2018 **możliwość skorzystania z terapii ominęła ponad połowę spośród 429 pacjentów**. Dopiero w 2019 r. listę poszerzono o kolejne dziewięć wskazań.

Małopolski Oddział Wojewódzki (MOW) NFZ nierzetelnie i nieskutecznie działał na rzecz organizacji świadczeń i dostępności pacjentów pediatrycznych do protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Postępowanie konkursowe (lipiec 2016) wyłoniło raptem jednego świadczeniodawcę protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. **Umowa, obejmująca zarówno terapię dorosłych, jak i dzieci, zawarta została z Narodowym Instytutem Onkologii Oddział w Krakowie (NIO)**. Instytut nie był przygotowany do prowadzenia terapii protonowej dzieci, pomimo to zobowiązał się do ich realizacji od 1 lipca 2016 r. Dopiero jednak z dwumiesięcznym opóźnieniem, od 30 września 2016 r., zawierał umowy podwykonawstwa z Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie (USD), jednak ostatnia z nich wygasła 7 kwietnia 2019 r., dlatego **świadczenia protonoterapii nie były w ogóle udzielane pacjentom pediatrycznym**. Ani Minister Zdrowia, ani MOW NFZ, ani NIO nie podjęli skutecznych działań i **nie zapewnili pacjentom dziecięcym dostępu do protonoterapii**.

NIO w latach 2019–2020 **czternastokrotnie przedłużał konkurs** na podwykonawcę protonoterapii pacjentów dziecięcych (pomimo braku oferentów), choć USD zawczasu deklarował, że **dotychczasowe warunki wykluczają dalszą współpracę**.

Usługi dostarczania w CCB wiązki protonowej dla pacjentów dziecięcych NIO rozliczał z **IFJ PAN wg kwot odmiennych od 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. Wyższe koszty w rozliczeniach z IFJ PAN były rekompensowane przez NIO poprzez **przyjęcie w umowie o podwykonawstwo z USD niższej stawki za planowanie leczenia dzieci niż kwota refundowana przez MOW NFZ**. Dodatkowo NIO nieterminowo regulował zobowiązania wobec IFJ PAN, co groziło ryzykiem przerwania ciągłości realizacji świadczeń.

WNIOSKI

Wnioski do Ministra Zdrowia

- 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.
- Wypracowanie, w porozumieniu z Prezesem NFZ 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.

- Dokonanie analizy i aktualizacji taryf terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku odrębnie dla pacjentów dziecięcych oraz dorosłych.
- 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.