

Najwyższa Izba Kontroli opublikowała wnioski z kontroli dostępności terapii protonowej i wykorzystania cyklotronów w ośrodku w Bronowicach. Zdaniem NIK, Centrum Cyklotronowe Bronowice mogłoby leczyć znacznie więcej pacjentów z nowotworami poza narządem wzroku. Jednak ani Minister Zdrowia, ani NFZ, ani Narodowy Instytut Onkologii nie uczyniły wystarczająco dużo, by protonoterapia była rzeczywiście dostępna. Urzędnicy nie zakwalifikowali do programu leczenia większości rekomendowanych rodzajów nowotworów.

W ramach działającego przy krakowskim oddziale PAN Instytutu Fizyki Jądrowej w 2015 r. zaczął funkcjonować jedyny w Polsce cyklotron izochroniczny AIC-144, pozwalający na stosowanie protonoterapii nowotworów oka, działający w ramach Centrum Cyklotronowego Bronowice (CCB). Obecnie CCB jest jedynym w Polsce ośrodkiem protonoterapii, która jest świadczeniem zdrowotnym włączonym do tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych. Przygotowując się do rozpoczęcia protonoterapii jako usługi leczniczej, CCB wyposażone było już 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.

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. zaprzestał 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.

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. 2,5 mln 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 leczenia 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. 4,7 mln 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 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 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 krakowskim oddziałem Narodowego Instytutu Onkologii. 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, jednak ostatnia z nich wygasła 7 kwietnia 2019 r., dlatego świadczenia protonoterapii nie były w ogóle udzielane pacjentom pediatrycznym.

Ani Minister Zdrowia, ani 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 Uniwersytecki Szpital Dziecięcy zawczasu deklarował, że dotychczasowe warunki wykluczają dalszą współpracę.

Usługi dostarczania w CCB wiązki protonowej dla pacjentów dziecięcych NIO rozliczał z IFJ PAN według kwot odmiennych od przyjętych w taryfach protonoterapii stosowanych do rozliczenia umowy zawartej pomiędzy Instytutem i NFZ. IFJ PAN w Krakowie naliczał wyższe stawki od kwot refundowanych przez 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 NFZ. Dodatkowo NIO nieterminowo regulował zobowiązania wobec IFJ PAN, co groziło ryzykiem przerwania ciągłości realizacji świadczeń.

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.

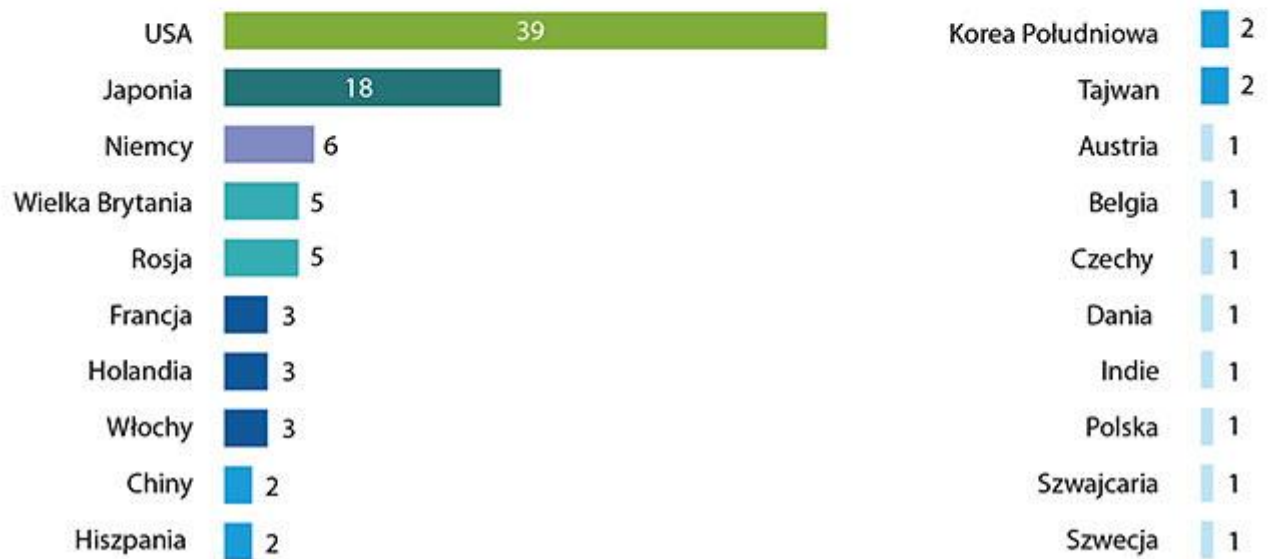
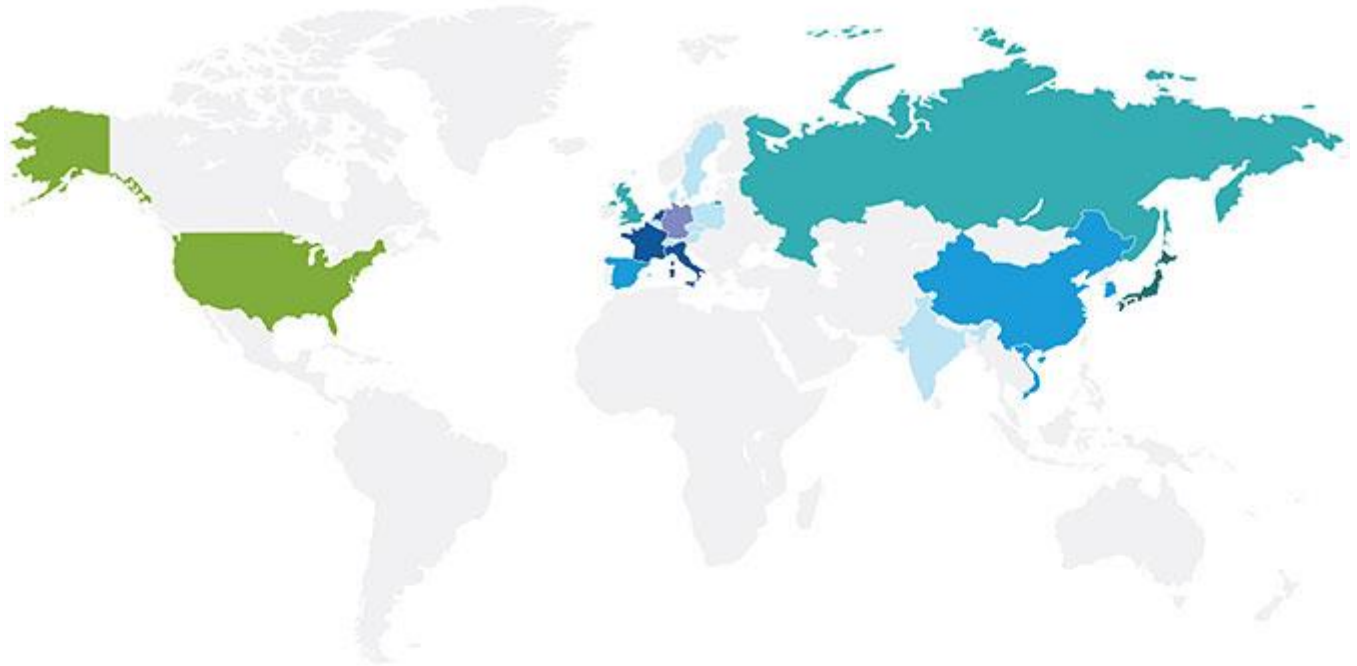
Wnioski do prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

- Podjęcie – w trybie nadzoru nad Małopolskim Oddziałem Wojewódzkim 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.
- Umożliwienie wszystkim Oddziałom Wojewódzkim NFZ przeprowadzanie postępowania w celu zawierania umów na realizację świadczeń zdrowotnych w zakresie protonoterapii nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku oddzielnie dla dzieci i dorosłych.

Protonoterapia i jej rozwój na świecie

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. 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 taki akcelerator przeznaczony do radioterapii protonowej powstał w Stanach Zjednoczonych w centrum medycznym Uniwersytetu Loma Linda i rozpoczął trwającą do dziś pracę w 1990 r. Najwięcej ośrodków terapii protonowej działa obecnie w USA, Japonii i w Niemczech.

Ośrodki protonoterapii na świecie



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych PTCOG.

Ośrodki protonoterapii na świecie w budowie lub w fazie planowania



Państwo	ośrodki w budowie	ośrodki planowane do uruchomienia
Chiny	8	8
USA	6	5
Indie	2	1
Singapur	2	1
Japonia	2	1
Wielka Brytania	2	1
Rosja	1	1
Hiszpania	1	1
Tajwan	1	1
Arabia Saudyjska	1	1
Argentyna	1	1
Australia	1	1
Emiraty Arabskie	1	1
Słowacja	1	1
Tajlandia	1	1
Włochy	0	2
Szwajcaria	0	2
Norwegia	0	2
Szwajcaria	0	1
Indie	0	1
Singapur	0	1
Rosja	0	1
Hiszpania	0	1
Tajwan	0	1
Belgia	0	1
Egipt	0	1
Gruzja	0	1
Indonezja	0	1

Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych PTCOG.