



## Realizacja planów – sukces czy porażka?

# Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych

**PIOTR WASILEWSKI**

*Szybki wzrost liczby zachorowań na nowotwory oraz niezadowolające wyniki leczenia, wymagające podjęcia skoordynowanych działań o charakterze ogólnokrajowym, spowodowały, że Sejm RP uchwalił ustawę z 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”. NIK dwukrotnie zbadała jego realizację. Ustalenia ostatniej kontroli są szczególnie istotne w związku ze zbliżającym się zakończeniem programu i pracami nad jego nową edycją. Warto więc przyjrzeć się bliżej jej wynikom nie tylko dlatego, że choroba nowotworowa stanowi wielkie wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia, ale także z uwagi na ocenę funkcjonowania istotnego narzędzia polityki państwa, jakim jest program wieloletni.*

Zwiększenie liczby zachorowań na nowotwory, wbrew założeniom programu, będzie postępowało i to niezależnie od efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. Jest to spowodowane zmianami w strukturze ludności, bowiem wzrasta liczba osób w wieku podeszłym, u których zachorowalność na tę chorobę jest szczególnie wysoka. Udział osób powyżej 65 roku życia w populacji wyniósł w 2012 r. 14% i według różnych szacunków wzrośnie nawet do 23% w 2035 r. W tej

sytuacji państwo powinno podjąć działania, aby szczególnie dobrze przygotować się na nadchodzące wyzwania demograficzne i zbudować efektywny system leczenia, osiągający przynajmniej średnie europejskie wskaźniki wczesnego wykrywania nowotworów oraz skuteczności ich leczenia. Zadanie to dotychczas nie zostało wykonane, a problemy z realizacją programu są typowe dla całego systemu leczenia onkologicznego. Jak wynika z ustaleń kontroli<sup>1</sup>, wskaźnik pięcioletniego przeżycia

<sup>1</sup> Artykuł został opracowany na podstawie *Informacji o wynikach kontroli realizacji wybranych zadań „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w latach 2006–2008 (I półrocze)*, NIK, Warszawa, październik 2009 r. oraz *Informacji o wynikach kontroli Realizacja zadań „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”*, NIK, Warszawa, czerwiec 2014 r., nr ewid. 16/2014/P/13/130/KZD.

chorych, u których zdiagnozowano chorobę nowotworową<sup>2</sup>, jest niższy niż średnia europejska o 10 punktów procentowych.

## Założenia programu

„Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”<sup>3</sup> (dalej: „NPZChN” lub „program”) jest programem wieloletnim, przewidzianym na lata 2006–2015. Tworząc projekt ustawy w sprawie tego programu, uznano że skuteczność określonych w nim działań będzie można osiągnąć przez zapewnienie im odpowiednich gwarancji prawnych oraz stabilnego i wieloletniego źródła finansowania. Zgodnie z art. 7 ust. 1-3 ustawy, NPZChN jest finansowany z budżetu państwa i środków pozabudżetowych, a łączne nakłady na jego realizację w całym okresie wyniosą 3 mld zł, z tym że planowane nakłady z budżetu państwa nie mogą być w poszczególnych latach niższe niż 250 mln zł, a nakłady na działania z zakresu wczesnego wykrywania chorób nowotworowych muszą stanowić rocznie nie mniej niż 10% nakładów na cały program.

Celem NPZChN, zgodnie z art. 2 pkt 1-5 ustawy, jest przede wszystkim zahamowanie wzrostu zachorowań na nowotwory

i osiągnięcie średnich europejskich wskaźników w zakresie wczesnego ich wykrywania oraz skuteczności leczenia. Cele zapisane w ustawie należałoby postawić przed całym systemem ochrony zdrowia, a nie tylko przed samym programem, który ma charakter interwencyjny, jedynie wspierający leczenie onkologiczne. Finansowanie tego leczenia należy do zadań Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), a środki budżetu państwa uruchamiane w ramach programu służą głównie zakupom nowego sprzętu do diagnozowania i leczenia nowotworów oraz profilaktyce – przede wszystkim organizowaniu populacyjnych badań przesiewowych, między innymi w kierunku wykrywania raka szyjki macicy, raka piersi i jelita grubego oraz wybranych nowotworów u dzieci.

Podczas ostatniej kontroli NIK objęła badaniami wykonanie sześciu zadań NPZChN, spośród 17 w 2009 r., 14 w 2010 r. i 12 w latach 2011–2013. Zbadano realizację populacyjnych programów profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy i raka piersi, programu radioterapii, budowy sieci ośrodków PET (tomografii pozytonowej)<sup>4</sup>, uruchomienia produkcji radiofarmaceutyku

<sup>2</sup> Wskaźniki przeżycia są narzędziem pozwalającym ocenić jakość opieki zdrowotnej oraz skuteczność leczenia schorzeń nowotworowych.

<sup>3</sup> Ustawa z 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych (DzU.2005.143.1200 ze zm.); zwana dalej „ustawą o ustanowieniu NPZChN”.

<sup>4</sup> Tomografia pozytonowa (PET – *Positron Emission Tomography*) jest nieinwazyjną metodą diagnostyczną, w której wykorzystuje się techniki radioizotopowe do oceny procesów metabolicznych w organizmie. Pozwala na badanie i obrazowanie zmian chorobowych przez elektroniczną detekcję rozkładu radiofarmaceutyków znakowanych krótkożyłowymi emiterami pozytonów. W onkologii diagnostyka PET ma istotne znaczenie w wyborze optymalnej metody leczenia. Doświadczenia ośrodków zagranicznych wskazują, że liczba onkologicznych zabiegów operacyjnych po wprowadzeniu metody PET jest mniejsza nawet o 20-30% (część zmian uważanych za nowotworowe, na podstawie badania PET zostaje określona jako łagodna; u części chorych dopiero to badanie wykazuje znacznie większe zaawansowanie choroby, niż wskazywały dotychczasowe metody diagnostyczne).



FDG<sup>5</sup> oraz zadania pn. „Poprawa działania systemu zbierania i rejestrowania danych o nowotworach”. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły zarówno stosowania się do procedur całego programu, jak i wykonania poszczególnych badanych zadań.

Szczegółowe zasady programu Minister Zdrowia określił w zarządzeniach z 9 marca 2009 r. oraz z 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją zadań stanowiących elementy NPZChN<sup>6</sup>. Minister nie ustalił jednak mierników dla badanych zadań, a także wskaźników docelowych, istotnych dla oceny stopnia osiągnięcia ustawowych celów programu. Dokumenty opisujące badane zadania NPZChN nie zawierały analizy efektywności ekonomicznej i szczegółowego harmonogramu działań, mimo że obowiązek ich opracowania wynikał z powyższych zarządzeń Ministra Zdrowia<sup>7</sup>.

Postępowania konkursowe na wykonanie poszczególnych zadań ogłaszane były w terminach określonych w „Harmonogramie realizacji zadań wykonywanych w ramach NPZChN” na poszczególne lata 2009–2013<sup>8</sup>.

Minister Zdrowia przedstawiał Komisjoni Rady Ministrów projekty uchwał w sprawie harmonogramu zadań na dany rok dopiero w trakcie realizacji budżetu. Uchwały były przyjmowane przez Radę Ministrów w pierwszym kwartale danego roku budżetowego, co było niezgodne z art. 5 ust. 1 i 2 ustawy o ustanowieniu NPZChN. Stosownie do art. 9 tej ustawy, harmonogram przyjęty przez Radę Ministrów na dany rok powinien być przedstawiony Sejmowi przez Ministra Zdrowia najpóźniej do 31 maja roku poprzedzającego. Z uzasadnienia projektu ustawy wynika, że takie rozwiązanie miało pozwolić na przeprowadzenie dodatkowej debaty nad harmonogramem.

W harmonogramach wykonania badanych zadań w ramach NPZChN w latach 2009–2013 określano zarówno późne terminy ogłoszenia postępowań konkursowych na wybór realizatorów poszczególnych zadań programu (od I do II kwartału roku), jak i późne terminy podpisania umów o ich realizację (od I do III kwartału, tj. w okresie do dziewięciu miesięcy danego roku). Zdaniem NIK, przyjęcie takich terminów skróciło okres wykonywania badanych zadań praktycznie do kilku

<sup>5</sup> Radiofarmaceutyk – to substancja wykorzystywana podczas badania PET, złożona z dwóch składników: radioizotopu i ligandu. Używane są tu izotopy fluoru, węgla, tlenu i azotu, a więc podstawowych pierwiastków występujących w organizmie człowieka. Obecnie stosuje się ok. 200 różnych związków znakowanych izotopami promieniotwórczymi, dobieranych w zależności od tego, jaki narząd będzie badany i pod jakim kątem; np. w badaniu układu kostnego stosuje się związki fosforanowe.

<sup>6</sup> DzUrzMZ.2009.2.10 – obowiązywało w okresie od 10.03.2009 r. do 12.03.2010 r. i DzUrzMZ.2010.4.33 – obowiązuje od 12.03.2010 r.

<sup>7</sup> W załącznikach nr 1 do zarządzeń Ministra Zdrowia z 9.03.2009 r. i z 11.03.2010 r. określono schemat dokumentów zadań NPZChN.

<sup>8</sup> Realizatorzy programów profilaktyki raka szyjki macicy i raka piersi na lata 2005–2010 zostali wybrani w procedurze konkursowej przeprowadzonej w 2005 r., a na lata 2011–2015 – w procedurze przeprowadzonej w 2011 r. Realizatorzy programu radioterapii byli wybierani na okres dwóch lat realizacji zadania, tj. w 2010 r. na lata 2010–2011 i w 2012 r. na lata 2012–2013.

miesiący danego roku i utrudniało zlece- niobiorcom pełne i efektywne wywiąza- nie się z umów.

W ramach zbadanych przez NIK zadań NPZChN – populacyjnych programów profilaktyki i wczesnego wykrywa- nia raka szyjki macicy oraz raka pier- si – Ministerstwo Zdrowia finansowało działania mające uświadamiać kobietom znaczenie profilaktyki oraz zwiększyć zgła- szalność na badania, a także poprawić ich jakość. Środki programu wykorzystywa- no między innymi na wysyłanie imien- nych zaproszeń do kobiet, prowadzenie akcji medialnych i informacyjno-eduka- cyjnych na rzecz popularyzacji profilak- tyki nowotworów oraz refundację kosz- tów osobowych i zadaniowych stworzo- nej na potrzeby programu sieci ośrodków koordynujących, monitorujących i nadzo- rujących wykonywanie tych zadań. Samo przeprowadzanie badań profilaktycznych było natomiast finansowane przez NFZ.

Warto przy tym zwrócić uwagę, że Ministerstwo Zdrowia nie wykorzysty- wało wiedzy o realizowanych przez jed- nostki samorządu terytorialnego progra- mach profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy, pokrywających się z działaniami podejmowanymi w ramach NPZChN. Nie prowadzono bieżących analiz, mimo że do zadań Departamentu Polityki Zdrowotnej Ministerstwa należało gromadzenie infor- macji o programach zdrowotnych.

### **Wykonanie wybranych zadań programu Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka szyjki macicy i raka piersi**

Program profilaktyki raka szyjki maci- cy skierowany jest do populacji kobiet

w wieku 25-59 lat. Badania przeprowa- dzane są raz na trzy lata.

Program składa się z trzech etapów:

**I.** Etap podstawowy – realizują go po- radnie ginekologiczne; porada obejmuje:

- zarejestrowanie w Systemie Informa- tycznym Monitorowania Profilaktyki (SIMP) udostępnionym przez NFZ, z jednoczesną weryfikacją kwalifikacji do objęcia programem kobiety, która się do niego zgłosi;
- przeprowadzenie wywiadu i wypełnie- nie ankiety;
- edukację w zakresie prewencji nowo- tworów szyjki macicy;
- pobranie materiału do badania;
- wysłanie do pracowni diagnostycznej pobranego materiału wraz z ankietą ba- danej;
- wręczenie pacjentce wyniku badań z za- leceniami lub skierowanie do odpowied- niej placówki.

**II.** Etap diagnostyczny – realizowany przez zakłady lub pracownie wykonujące bada- nia cytologiczne – obejmuje:

- przeprowadzenie oceny mikroskopo- wej materiału cytologicznego przesła- nego przez placówkę etapu podstawo- wego;
- przesłanie wyniku do poradni, która po- brała materiał;
- prowadzenie bazy danych, archiwizację wyników i zgłaszanie wyników dodac- nych do wojewódzkich biur rejestracji nowotworów.

**III.** Etap pogłębionej diagnostyki – obej- muje badanie kolposkopowe, z ewentu- alnym pobraniem wycinków do badania histopatologicznego oraz wydanie decy- zji w sprawie dalszego postępowania i le- czenia w ramach kontraktu z NFZ.



Program profilaktyki raka piersi odnosi się do kobiet pomiędzy 50 i 69 rokiem życia, pod warunkiem, że nie miały takich badań w ciągu ostatnich 24 miesięcy lub 12 miesięcy ze wskazań lekarskich.

Program jest dwuetapowy:

**I.** Etap podstawowy<sup>9</sup> – zakres świadczeń w ramach porady profilaktycznej obejmuje:

- zarejestrowanie w systemie informatycznym SIMP, z jednoczesną weryfikacją kwalifikacji do objęcia programem kobiety, która się zgłosi;
- przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie ankiety w systemie informatycznym;
- wykonanie badania mammograficznego wraz z opisem dokonany przez lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
- decyzję dotyczącą dalszego postępowania w zależności od wyniku badania;
- skierowanie kobiety z nieprawidłowym wynikiem badania do świadczeniodawcy wykonującego pogłębioną diagnostykę.

**II.** Etap pogłębionej diagnostyki – obejmuje:

- poradę lekarską – badanie fizykalne oraz skierowanie na niezbędne badania w ramach programu, ocenę wyników tych badań i postawienie rozpoznania;
- ewentualne wykonanie mammografii uzupełniającej lub USG piersi;
- biopsję cienkoigłową albo gruboigłową;
- prowadzenie bazy danych badanych kobiet i wyników ich badań w systemie

informatycznym udostępnionym przez NFZ;

- zgłaszanie wykrytego nowotworu piersi do wojewódzkich biur rejestracji nowotworów na karcie zgłoszenia nowotworu złośliwego MZ/N-1a.

Kobiety, które zakończyły etap podstawowy z wynikiem dodatnim kierowane są do etapu pogłębionej diagnostyki. Do zadań wojewódzkich ośrodków koordynujących należy śledzenie losu tych kobiet i w razie niezgłoszenia się na badania wysyłane są do nich listy monitujące. Kobiety po przejściu etapu pogłębionej diagnostyki, z podejrzeniem raka, kierowane są do pionu leczenia poza programem i od tego momentu wojewódzkie ośrodki koordynujące nie są w stanie śledzić ich losu. W ocenie NIK, dobrym rozwiązaniem byłoby stworzenie ośrodka szybkiej diagnostyki i leczenia powiązanego z etapem pogłębionej diagnostyki, do którego kobiety trafiałyby metodą „szybkiej ścieżki”, z pominięciem długotrwałego oczekiwania. Obecnie brak danych z etapu leczniczego powoduje, że nie można określić wielkości guza czy stopnia zaawansowania, w jakim nowotwór został wykryty. Takie postulaty pod adresem Ministerstwa Zdrowia formułował wcześniej centralny ośrodek koordynujący.

Najwyższa Izba Kontroli zwróciła uwagę na wysokie koszty administracyjno-logistyczne programów profilaktyki,

<sup>9</sup> Zasady realizacji programu profilaktyki raka piersi zostały sformułowane w załączniku nr 3 do zarządzenia nr 98/2012/DSOZ Prezesa NFZ z 21.12.2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne; poprzednio ww. zasady zdefiniowano w załączniku nr 3 do zarządzenia nr 81/2008/DSOZ Prezesa NFZ z 14.10.2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne.

przy niskiej zgłaszalności kobiet na badania cytologiczne i mammograficzne. Na zadania wykonywane przez centralne i wojewódzkie ośrodki koordynujące programy profilaktyki raka szyjki macicy i raka piersi w latach 2006–2013 (do 30 czerwca) Ministerstwo Zdrowia wydało 159 381,4 tys. zł. W kontrolowanym okresie koszty administracyjno-logistyczne wyniosły 83 370,1 tys. zł, w tym koszty wysyłki imiennych zaproszeń na badania przesiewowe 30 169,9 tys. zł (36,2%), natomiast w odpowiedzi na zaproszenia niespełna 18% kobiet podało się badaniom.

Faktyczny udział kobiet w badaniach mammograficznych wynosił od 36% w 2009 r. do 42,9% w 2012 r. (w I półroczu 2013 r. – 19%), a w badaniach cytologicznych od 26,7% w 2009 r. do 23,4% w 2012 r. (w I półroczu 2013 r. – 10,4%)<sup>10</sup>. Zgodnie z zaleceniem WHO i ekspertów Komisji Europejskiej<sup>11</sup>, warunkiem skuteczności badań przesiewowych jest wysoka zgłaszalność, wynosząca przynajmniej od 70% do 75% populacji docelowej. Efekty badań przesiewowych widoczne są po latach w postaci zmniejszenia umieralności na nowotwory złośliwe.

Minister Zdrowia nie weryfikował skuteczności działań administracyjno-logistycznych programów profilaktyki<sup>12</sup> oraz nie analizował innych metod, które mogłyby

zwiększyć liczbę kobiet uczestniczących w programach profilaktycznych.

Pewne działania zostały podjęte dopiero w trakcie kontroli NIK. Polegały one zarówno na zmianach w treści samych zaproszeń (pod kątem zakresu informacji w nich zawartych), jak i poszerzenia zakresu metod dotarcia do pacjentek. W związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych<sup>13</sup> oraz zarządzeniem Prezesa NFZ nr 81/2013/DSOZ z 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne, od 2014 r. umożliwiono położnym samodzielne pobieranie materiału do badania cytologicznego, co może przyczynić się do zwiększenia zgłaszalności na badania cytologiczne.

Warto dodać, że w przypadku mammograficznych badań przesiewowych pojawiają się wypowiedzi ekspertów podające w wątpliwość ich celowość. Podkreśla się, że wprawdzie tego rodzaju badania prowadzą do pewnego zmniejszenia umieralności z powodu raka piersi, ale wiążą się też z ryzykiem wielokrotnej ekspozycji na małe dawki promieniowania jonizującego. Ponadto uzyskanie błędnego dodatniego wyniku mammografii powoduje wdrożenie wielu niepotrzebnych procedur

<sup>10</sup> Źródło: dane Ministerstwa Zdrowia.

<sup>11</sup> Według rekomendacji grupy ekspertów Komisji Europejskiej (*European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening*, Biuro Oficjalnych Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg 2008).

<sup>12</sup> Wniosek pokontrolny NIK, sformułowany po kontroli realizacji wybranych zadań „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w latach 2006–2008; nr kontroli P/08/098 (znak akt 147/2009/P/08/098/KPZ).

<sup>13</sup> DzU.2013.1505.



diagnostycznych i niepokój kobiet, a błędnego ujemnego – ignorowanie objawów rozwijającej się choroby. Niemniej jednak większość państw i międzynarodowych organizacji uznało zasadność wdrożenia tej metody w skali populacyjnej. Na podstawie zaleceń Komisji Europejskiej i Parlamentu Europejskiego, mammograficzne badania przesiewowe są obecnie wykonywane lub wprowadzane we wszystkich krajach Unii Europejskiej<sup>14</sup>.

### Program radioterapii

Od 1 stycznia 2006 r. do 30 czerwca 2013 r. na realizację tego programu wydano łącznie 993 782 tys. zł, to jest 55,7% wydatków poniesionych na cały NPZChN w tym okresie (1 784 927,6 tys. zł).

W efekcie programu liczba akceleratorów wzrosła z 70 w 2005 r. do 123 w 2012 r., zwiększyła się też liczba chorych leczonych metodą radioterapii z około 40 tys. w 1999 r. do 80 tys. w 2012 r.<sup>15</sup>. Jednak mimo poprawy wyposażenia ośrodków w aparaturę do radioterapii i skrócenia czasu oczekiwania na leczenie, nadal jego dostępność jest niepełna, a okres oczekiwania chorych na rozpoczęcie napromieniania zbyt długi<sup>16</sup>.

Zgodnie z aktualnymi zaleceniami WHO i Unii Europejskiej, od 2012 r. przyjmuje się, że jeden aparat megawoltowy powinien przypadać na 250 tys. osób.

W Polsce nie osiągnięto jednak tego wskaźnika. Na koniec 2012 r. jeden aparat przypadał średnio na 321 154 osoby, a w poszczególnych województwach liczba ta wahała się od 242 099 do 425 737 osób. Zgodnie z „Raportem na temat stanu radioterapii w Polsce w 2012 r.”, sporządzonym przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej, najmniejszą dostępność odnotowano w województwie podkarpackim (425 737 osób na jeden aparat) i łódzkim (422 280 osób). Tylko w dwóch województwach: warmińsko-mazurskim i zachodniopomorskim osiągnięto założony wskaźnik – na jeden aparat megawoltowy przypadało odpowiednio 242 099 i 246 106 mieszkańców, natomiast w województwie śląskim wskaźnik był zbliżony do normy WHO (257 020 osób). W pozostałych 13 województwach wskaźnik wynosił od 299 767 do 425 737 mieszkańców na jeden aparat megawoltowy<sup>17</sup>. Przyczyną nieosiągnięcia do chwili obecnej zalecanego wskaźnika było przede wszystkim sukcesywne wycofywanie zużytego sprzętu w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w leczeniu radioterapeutycznym.

Minister Zdrowia podejmował decyzje o przyznaniu dofinansowania na zakup aparatury do radioterapii bez rozeznania rynku dostawców i oferowanych cen, nie dysponował też kompleksową ekspertyzą

<sup>14</sup> H. Plonis: *Mammografia tak, czy nie?*, „Służba Zdrowia” nr 26-33, z 10.04.2014 r.

<sup>15</sup> Por. *Sprawozdanie z realizacji narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych w roku 2012*.

<sup>16</sup> Czas oczekiwania na leczenie metodą radioterapii skrócił się z 8-10 tygodni w 1998 r. do 4-5 tygodni w 2012 r.; źródło: *Sprawozdanie z realizacji narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych w roku 2012*.

<sup>17</sup> *Raport na temat radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2012 r.*, sporządzony przez konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej prof. M. Reinfussa.

wskazującą na wady i korzyści stosowania konkretnych rozwiązań przy tworzeniu otwartych bądź zintegrowanych linii radioterapeutycznych<sup>18</sup>. Takie działanie, zdaniem NIK, nie zapewniało optymalnego wykorzystania środków publicznych na zakup aparatury. Rynek sprzedaży tych urządzeń w Polsce jest od lat zdominowany przez trzy podmioty. Firmy te oferowały aparaturę po cenach określonych przez świadczeniodawców we wnioskach o przyznanie dofinansowania z NPZChN.

Przy podejmowaniu decyzji o przyznaniu środków na zakup urządzeń do radioterapii (np. akceleratorów) komisja konkursowa uwzględniała przygotowanie danej jednostki do ich zainstalowania, to jest posiadanie kadry specjalistów oraz odpowiedniej infrastruktury. Komisja decydowała o wyborze sprzętu zgłoszonego jako najpilniejszy do zakupu (pierwsze pozycje planu rzeczowo-finansowego z ofert). Priorytetem była wymiana przestarzałych akceleratorów (powyżej 10 lat) oraz kupno nowych – pod warunkiem posiadania wymaganej infrastruktury (m.in. wolnych bunkrów). W przyznawanych kwotach uwzględniano co najmniej 15% udział własny oferenta i / lub organu założycielskiego.

W celu potwierdzenia prawidłowości postępowania w wydawaniu środków finansowych dopiero w marcu 2013 r. Ministerstwo Zdrowia zleciło wykonanie wstecznej analizy i porównania cen sprzętu medycznego do radioterapii zakupionego przez poszczególne jednostki w latach

2011–2012 oraz planowanego do zakupu w 2013 r. Analiza została przeprowadzona przez dyrektora Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, przy współpracy konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej, dla czterech typów urządzeń: akceleratorów, tomografów komputerowych, symulatorów i linii terapeutycznej do brachyterapii. Z dokumentu wynikało, że kwoty przeznaczone na zakupy w latach 2011–2012 były racjonalne, a wysokość planowanych środków na kupno aparatów w 2013 r. uzasadniona.

Zebrany w trakcie kontroli NIK materiał nie daje jednoznacznej odpowiedzi w kwestii kompatybilności urządzeń różnych producentów w ramach funkcjonującej linii radioterapeutycznej. Zgodnie z raportem „Stan polskiej radioterapii. Perspektywy i program rozwoju w latach 2002–2010”, linia terapeutyczna składająca się z elementów pochodzących od różnych producentów jest trudna do pełnego zintegrowania, natomiast linia zawierająca elementy od jednego producenta stwarza możliwość ciągłości pracy zakładu radioterapii i minimalizowania przerw w leczeniu, które obniżają jego skuteczność.

Z analizy zakupów sprzętu do radioterapii w latach 2008–2012, sporządzonej w kwietniu 2013 r. przez dyrektora Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia przy współpracy z konsultantem krajowym ds. radioterapii onkologicznej wynika, że „na podstawie porównań cen

<sup>18</sup> W przypadku linii otwartych łączy się urządzenia pochodzące od różnych producentów, linia zintegrowana składa się ze sprzętu wyprodukowanego przez jeden podmiot.





poszczególnych grup sprzętu oraz liczby zastosowania trybu zakupu z wolnej ręki można wyciągnąć wniosek o konieczności ograniczenia do minimum realizacji zakupów w tym trybie”. Dla umożliwienia lepszej kontroli wydawanych w ramach programu środków, autorzy analizy sformułowali między innymi zalecenie, aby zamówienia były realizowane jako przetargi nieograniczone, a odstąpienia od tej reguły wymagały zgody Ministra Zdrowia.

Dopiero w maju 2013 r. podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia zwrócił się do prezesa Urzędu Zamówień Publicznych (UZP) z prośbą o zbadanie przeprowadzanych przez szpitale onkologiczne postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu do radioterapii. Minister nie określił jednak początkowo listy biegłych lub instytucji, które mogłyby sporządzać opinie o sprzęcie medycznym, o co występował prezes UZP<sup>19</sup>. Powodem były trudności ze znalezieniem niezależnych specjalistów (fizyków i inżynierów) niezwiązanych z realizatorami zadań oraz firmami produkującymi i sprzedającymi aparaturę medyczną. Dopiero 20 listopada 2013 r., a więc po zakończeniu badań kontrolnych NIK w Ministerstwie Zdrowia, minister wskazał ekspertów mających specjalistyczną wiedzę w dziedzinie sprzętu medycznego do radioterapii.

NIK uznała za potrzebne przeprowadzenie kompleksowej ekspertyzy przez niezależnych specjalistów, przedstawiającej wady i korzyści stosowania konkretnych rozwiązań przy tworzeniu otwartych bądź zintegrowanych linii radioterapeutycznych, oraz wydania jednoznacznej opinii w sprawie możliwości łączenia urządzeń różnych producentów w ramach jednej linii terapeutycznej. Taka ekspertyza miałaby zasadnicze znaczenie przy ocenie prawidłowości udzielania zamówień publicznych na sprzęt stosowany w radioterapii.

#### **Program tomografii pozytonowej (PET-CT)**

Program na lata 2006–2008, przyjęty 18 września 2006 r. przez Ministra Zdrowia zakładał, że jeden ośrodek PET powinien przypadać na 10 mln mieszkańców, zatem istnieje potrzeba utworzenia w Polsce 4-5 ośrodków. Zgodnie z założeniami programu na 2009 r., docelowo każdy aparat powinien wykonywać co najmniej dwa tysiące badań rocznie. Na realizację tego programu Ministerstwo Zdrowia wydało łącznie 90 640,7 tys. zł, w tym w latach 2006–2008 – 82 324,4 tys. zł, a w latach 2009–2013 (do 30 czerwca) – 8316,3 tys. zł.

Do końca 2008 r. w ramach NPZChN utworzono sześć ośrodków PET, w tym dwa w Warszawie oraz po jednym w Kielcach, Gliwicach, Poznaniu i Bydgoszczy<sup>20</sup>.

<sup>19</sup> Prezes UZP, z powodu trudności z uzyskaniem specjalistycznej wiedzy, zwrócił się do Ministerstwa Zdrowia pismem z 27.05.2013 r. o wskazanie listy biegłych lub instytucji, które mogłyby sporządzać opinie o sprzęcie medycznym.

<sup>20</sup> Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Centralny Szpital Kliniczny Akademii Medycznej w Warszawie, Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach, Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Gliwicach, Akademia Medyczna w Poznaniu z Wielkopolskim Centrum Onkologii, Centrum Onkologii w Bydgoszczy (które w 2008 r. otrzymało z budżetu państwa 10 mln zł na zakup drugiego urządzenia PET-CT).

W 2009 r. do grona realizatorów programu został włączony Gdański Uniwersytet Medyczny, który na zakup skanera PET-CT otrzymał dofinansowanie w wysokości 8316,3 tys. zł (tj. 97,8% kwoty 8500 tys. zł, o którą wnosił). Głównym celem dofinansowania zakupu siódmego urządzenia było zwiększenie dostępu do badań PET w Polsce północnej. W 2009 r. zakończono etap tworzenia sieci ośrodków PET w ramach NPZChN.

Z ustaleń kontroli NIK wynika, że cztery spośród siedmiu dofinansowanych ośrodków<sup>21</sup> realizowały mniej niż dwa tysiące badań rocznie, nie osiągając tym samym założonego w programie wskaźnika docelowego. Było to spowodowane niskimi wartościami kontraktów z NFZ oraz wykonywaniem świadczeń również przez inne placówki, także prywatne, które zawarły z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie.

W celu realizacji wniosku Najwyższej Izby Kontroli po zbadaniu wykonania wybranych zadań NPZChN w latach 2006–2008 Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej oraz NFZ o opinię. Poproszono o określenie optymalnej liczby ośrodków PET-CT, które miałyby funkcjonować w Polsce w obliczu rzeczywistych potrzeb i możliwości finansowania ze środków publicznych świadczeń tomografii pozytonowej.

Z opinii tych wynika, że liczba skanerów w Polsce zakupionych w ramach NPZChN jest wystarczająca, a podstawowy dostęp do badań jest zaspokojony. Kolejne inwestycje w skanery PET-CT ze środków publicznych byłyby nieuzasadnione, z uwagi na ograniczone fundusze NFZ.

Według danych krajowej bazy urządzeń radiologicznych, prowadzonej przez Głównego Inspektora Sanitarnego<sup>22</sup>, na 30 czerwca 2013 r. w Polsce funkcjonowało 17 urządzeń PET, w tym 13 w publicznych podmiotach leczniczych.

### **Uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG w Polsce**

Celem tego zadania było uruchomienie do końca 2011 r. krajowej produkcji radiofarmaceutyku FDG dla ośrodków PET utworzonych w ramach NPZChN, po cenie niższej niż cena preparatu sprowadzanego z zagranicy.

W opinii krajowego konsultanta w dziedzinie medycyny nuklearnej z 2009 r., koszt wyprodukowania jednej porcji preparatu określono na około 350 euro, a przy założeniu wykonania w Polsce około 10 tysięcy badań PET rocznie oszczędności szacowano na 1500 tys. – 2000 tys. zł. Do zakończenia kontroli NIK ten cel nie został osiągnięty, ponieważ żaden z trzech wybranych realizatorów programu nie uzyskał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu radiofarmaceutyku FDG.

<sup>21</sup> Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie – 31,8% (636 badań), Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu – 46,8% (935 badań), Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku – 48,9% (977 badań), Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie – 71,1% (1421 badań). Źródło: dane przekazane przez Ministerstwo Zdrowia.

<sup>22</sup> Na podstawie art. 33k ust. 1 ustawy z 29.11.2000 r. – Prawo atomowe (DzU.2014.1512 ze zm.)



W 2010 r. do konkursu ofert na realizatora programu uruchomienia produkcji FDG wpłynęły trzy oferty, o wartości 17 261,2 tys. zł. Komisja konkursowa dokonała wyboru trzech realizatorów zadania: Centrum Onkologii im. Prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach i Środowiskowe Laboratorium Ciężkich Jonów Uniwersytetu Warszawskiego.

Ostatecznie podpisano umowę z dwoma ośrodkami PET na uruchomienie produkcji FDG (w Gliwicach i Bydgoszczy). Nie została natomiast podpisana umowa z Uniwersytetem Warszawskim, pomimo że w 2007 r. Uniwersytet otrzymał 2 mln zł na zakup syntezy i zestawu kontroli jakości radiofarmaceutyku FDG. Uniwersytet odmówił zawarcia umowy ze względu na późny termin przewidziany na jej podpisanie (sierpień 2010 r.), co uniemożliwiłoby rzetelne wywiązanie się z niej<sup>23</sup>. Na wydłużenie terminu realizacji inwestycji do 2011 r. Minister Zdrowia nie wyraził zgody.

W 2010 r. Ministerstwo Zdrowia sfinansowało zakup sprzętu specjalistycznego potrzebnego do uruchomienia produkcji radiofarmaceutyku FDG w Centrum Onkologii w Gliwicach w kwocie 5850,1 tys. zł oraz w Centrum Onkologii w Bydgoszczy w kwocie 4524,1 tys. zł. Planowany termin uruchomienia produkcji

określono na koniec 2011 r. Miało to pozwolić na zabezpieczenie potrzeb ośrodków PET w radiofarmaceutyki i uzyskanie ceny niższej niż cena izotopu sprowadzającego z zagranicy.

Centrum Onkologii im. Prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy w okresie objętym kontrolą nie złożyło wniosku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego FDG. W Ośrodku tym prowadzono walidację procesu produkcji.

Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach uzyskało 3 września 2012 r. zezwolenie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na wytwarzanie radiofarmaceutyku FDG.

4 czerwca 2012 r. wystąpiło do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu w Polsce produkowanego tam preparatu<sup>24</sup>. Do dnia zakończenia kontroli procesu rejestracji był w toku.

Gliwickie Centrum Onkologii sprowadza radiofarmaceutyk FDG z zagranicy, mimo że produkuje go na potrzeby własne od 2009 r. W latach 2009–2012 Centrum zakupiło łącznie 2645 dawek preparatu FDG<sup>25</sup>, o wartości 4811,4 tys. zł. Koszty wyprodukowania jednej dawki izotopu FDG przez Centrum Onkologii

<sup>23</sup> W 2010 r. UW wniósł o przyznanie dofinansowania na zakup sprzętu o wartości 2150 tys. zł. Minister Zdrowia przyznał mu kwotę 1827,5 tys. zł i przekazał projekt umowy do podpisania dopiero w sierpniu 2010 r.

<sup>24</sup> Po otrzymaniu w marcu 2013 r. wezwania do uzupełnienia dokumentacji, Centrum Onkologii przesłało 5.08.2013 r. do Urzędu Rejestracji wymagane dane. Urząd Rejestracji zobowiązał Centrum Onkologii do wyjaśnienia wątpliwości dotyczących informacji od dostawców zewnętrznych półproduktów.

<sup>25</sup> W 2009 r. – 1766 dawek, w 2010 r. – 343, w 2011 r. – 485, w 2012 r. – 51.

w Gliwicach były znacznie wyższe od ceny preparatu zagranicznego. Dysproporcja ta wynikała z uwzględnienia w kosztach między innymi amortyzacji cyklotronu, laboratoriów do produkcji leków oraz sprzętu do kontroli jakości produkowanych leków.

Środowiskowe Laboratorium Ciężkich Jonów Uniwersytetu Warszawskiego, które w 2007 r. otrzymało dofinansowanie w ramach NPZChN w kwocie 2 mln zł, było w trakcie przygotowywania dokumentacji związanej z uzyskaniem pozwolenia na wytwarzanie radiofarmaceutyku FDG.

### Oddział wojewódzki NFZ i świadczeniodawcy

Kontrola siedmiu spośród 16 oddziałów wojewódzkich NFZ wykazała, że na ogół prawidłowo wykonywały one zadania wynikające z programu. Więcej nieprawidłowości stwierdzono u świadczeniodawców realizujących programy profilaktyczne. NIK skontrolowała 19 podmiotów leczniczych, które w badanym okresie wykonały świadczenia w ramach programów profilaktyki o łącznej wartości 57 956,9 tys. zł.

Siedem podmiotów wykazało niezetelne dane o zasobach wykorzystywanych do realizacji programów profilaktyki w ramach umów podpisanych z NFZ, w tym: cztery podmioty zarówno w zakresie zatrudnienia personelu

medycznego, jak i wyposażenia w aparaturę medyczną, dwa w zakresie zatrudnienia personelu medycznego, a jeden podmiot w zakresie wyposażenia w aparaturę medyczną.

W dziewięciu podmiotach leczniczych niezetelnie wywiązywano się z obowiązku wypełniania i przekazywania kart zgłoszenia nowotworu złośliwego MZ/N-1a do Krajowego Rejestru Nowotworów i wojewódzkich biur rejestracji nowotworów, w ramach badań statystyki publicznej<sup>26</sup>. Niektóre placówki nie przesyłały danych w ogóle lub z opóźnieniem wynoszącym nawet ponad trzy lata. Zaniechania te zmniejszają wiarygodność rejestru nowotworów, a w konsekwencji obniżają ocenę efektywności NPZChN.

### Wnioski NIK

Zagwarantowanie badań diagnostycznych nie zapewnia jeszcze szybkiego dostępu do terapii, która ma zasadnicze znaczenie dla skuteczności leczenia.

Jak zauważają eksperci, słabością naszego systemu leczenia onkologicznego jest przede wszystkim jego wycinkowość i brak skojarzonego, kompleksowego podejścia. Chorzy poddawani są operacji usunięcia nowotworu, a potem muszą czekać na rozpoczęcie kolejnego etapu leczenia, to jest chemioterapii bądź radioterapii. Wydłuża to czas leczenia i obniża jego skuteczność. Ponadto

<sup>26</sup> Zgodnie z art. 7 ustawy o statystyce publicznej oraz załącznikami do rozporządzeń Rady Ministrów w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej, określonymi na poszczególne lata 2009–2013, podmioty wykonujące działalność leczniczą, udzielające ambulatoryjnych, stacjonarnych i całonocnych świadczeń zdrowotnych, mają obowiązek przekazywania do regionalnego rejestru nowotworów raz w miesiącu (do 15 dnia miesiąca następującego po rozpoznaniu choroby) karty zgłoszenia nowotworu złośliwego o symbolu MZ/N-1a, w formie elektronicznej lub papierowej.



często cały cykl leczenia odbywa się w różnych ośrodkach, co dodatkowo utrudnia odpowiednie skoordynowanie działań terapeutycznych<sup>27</sup>.

Luka czasowa występuje również pomiędzy zdiagnozowaniem nowotworu a momentem wdrożenia leczenia. Brak odpowiedniej koordynacji działań i efektywnej współpracy różnych podmiotów zajmujących się diagnozowaniem i leczeniem to problem dotyczący zarówno samego NPZChN, jak i całego systemu leczenia onkologicznego w naszym kraju.

W ocenie NIK, zarówno „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”, jak i rozwiązania organizacyjne przyjęte w leczeniu onkologicznym powinny tworzyć spójny system, zapewniający pacjentowi odpowiednią informację, szybkie podjęcie leczenia i sprawne skoordynowanie poszczególnych jego etapów.

Najwyższa Izba Kontroli ponowiła wniosek o zweryfikowanie przez Ministra Zdrowia działań administracyjno-logistycznych podejmowanych w ramach „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”, co postulowała już w 2009 r., oraz o rozważenie wprowadzenia nowych metod, które pozwoliłyby zwiększyć liczbę kobiet uczestniczących w badaniach przesiewowych i umożliwić szybki dostęp do leczenia. Dotychczasowe działania w tym zakresie uznano za niewystarczające.

Izba zwróciła się również o rozważenie koncepcji organizacji wspólnych zakupów sprzętu i aparatury medycznej do radioterapii za pośrednictwem Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. Włączenie do systemu wspólnych zakupów większej liczby podmiotów leczniczych pozwoliłoby uzyskać oszczędności. Do osiągnięcia tego celu potrzebna jest opinia niezależnych specjalistów w kwestii możliwości stosowania urządzeń różnych producentów w tworzeniu zintegrowanych linii radioterapeutycznych. Za istotne NIK uznała również przeprowadzenie analizy wykorzystania linii technologicznych do wytwarzania radiofarmaceutyku FDG na potrzeby krajowe w podmiotach, które otrzymały dofinansowanie w ramach NPZChN, jak i efektywności jego wytwarzania.

Do przeprowadzenia pełnej oceny efektywności programu niezbędne jest natomiast podjęcie działań w celu poprawy jakości danych:

- statystycznych o aparaturze medycznej, gromadzonych przez Głównego Inspektora Sanitarnego i Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- epidemiologicznych w Krajowym Rejestrze Nowotworów i w wojewódzkich biurach rejestracji nowotworów, które stanowią podstawowe źródło informacji o zachorowaniach, umieralności i wskaźnikach pięcioletniego przeżycia chorych w Polsce i powinny być wykorzystane do oceny efektów zdrowotnych NPZChN.

<sup>27</sup> Tak m.in. prof. dr hab. n. med. Bogusław Maciejewski, dyrektor Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach, w wywiadzie zamieszczonym w dodatku do dziennika „Rzeczpospolita” z 4.02.2014 r. z okazji Światowego Dnia Walki z Rakiem.

Ustalenia kontroli upoważniły NIK do przedstawienia prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia wniosków o:

- Wprowadzenie w systemach informatycznych zmian umożliwiających gromadzenie i sprawną analizę informacji o wszystkich wykonanych badaniach cytologicznych i mammograficznych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, lecznictwa szpitalnego i NPZChN. Zdaniem NIK, dane epidemiologiczne gromadzone i przetwarzane przez NFZ, z powodu ich rozproszenia nie są wykorzystywane w stopniu pozwalającym na rzetelną ocenę efektywności NPZChN.
- Nawiązanie współpracy przez oddziały wojewódzkie NFZ z jednostkami samorządu terytorialnego w celu koordynacji działań w zakresie programów profilaktyki raka szyjki macicy i raka piersi, a także monitorowania potrzeb zdrowotnych ubezpieczonych i dostępu do tych świadczeń.
- Uwzględnianie w planowanych kontrolach świadczeniodawców POZ problematyki dotyczącej wykonywania badań profilaktycznych.

- Zintensyfikowanie współpracy oddziałów wojewódzkich NFZ z właściwymi konsultantami krajowymi i wojewódzkimi w celu zapewnienia prawidłowej realizacji programu profilaktyki raka szyjki macicy i raka piersi oraz monitorowania jakości badań przesiewowych.

Osiągnięcie założonych celów w leczeniu choroby nowotworowej w naszym kraju będzie zależało od wielu czynników niezwiązanych bezpośrednio z realizacją programu, w tym od efektywnego wdrażania przepisów wprowadzających zmiany w leczeniu onkologicznym zaproponowanych przez Ministra Zdrowia w tak zwanym pakiecie onkologicznym.

Ostateczny sukces zależy jednak przede wszystkim od nas samych, bowiem w leczeniu choroby nowotworowej podstawowe znaczenie ma profilaktyka i szybkie reagowanie na niepokojące zmiany zauważone we własnym organizmie.

**PIOTR WASILEWSKI**

dyrektor Departamentu Zdrowia NIK