



KZD-4101-05/2013  
Nr ewid. 151/2014/P/13/132/KZD

Informacja o wynikach kontroli

**PROGRAMY  
TERAPEUTYCZNE I LEKOWE  
FINANSOWANE ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH**

## MISJA

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

## WIZJA

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

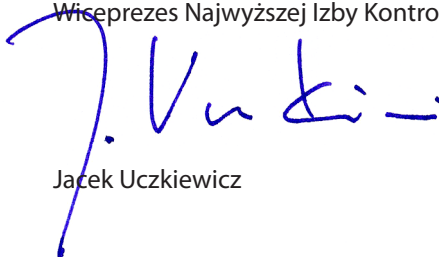
Dyrektor Departamentu Zdrowia:



Piotr Wasilewski

**Akceptuję:**

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli



Jacek Uczkiewicz

**Zatwierdzam:**

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Krzysztof Kwiatkowski

Warszawa, 18. XI. 2014 r.

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

[www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl)

|  |    |
|--|----|
| WPROWADZENIE .....   | 6  |
| 1. ZAŁOŻENIA KONTROLI .....  | 7  |
| 2. PODSUMOWANIE WYNIKÓW KONTROLI .....   | 8  |
| 2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności .....   | 8  |
| 2.2. Synteza wyników kontroli.....   | 8  |
| 2.2.1. Proces tworzenia terapeutycznych programów zdrowotnych .....  | 8  |
| 2.2.2. Proces tworzenia programów lekowych .....   | 9  |
| 2.2.3. Finansowanie programów terapeutycznych/lekowych.....  | 10 |
| 2.2.4. Nadzór Funduszu nad realizacją programów terapeutycznych/lekowych.....  | 11 |
| 2.2.5. Realizacja programów przez świadczeniodawców .....  | 11 |
| 2.3. Uwagi końcowe i wnioski .....   | 12 |
| 3. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI .....  | 13 |
| 3.1. Proces tworzenia terapeutycznych programów zdrowotnych zakwalifikowanych do świadczeń gwarantowanych.....   | 13 |
| 3.2. Program terapeutyczny „chemioterapia niestandardowa” .....  | 14 |
| 3.3. Postępowanie w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w programach lekowych.....  | 16 |
| 3.3.1. Realizacja zadań w procesie decyzji refundacyjnej dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu .....                     | 16 |
| 3.3.2. Decyzje administracyjne o objęciu refundacją leku wydawane z urzędu na podstawie art. 40 ustawy o refundacji .....                              | 19 |
| 3.3.3. Przejrzystość procesu refundacji.....   | 20 |
| 3.4. Finansowanie programów terapeutycznych/lekowych .....   | 23 |
| 3.4.1. Skuteczność realizacji zadań w zakresie planowania i zawierania umów ze świadczeniodawcami w celu zapewnienia dostępu do świadczeń lekowych.... | 23 |
| 3.4.2. Realizacja programu „chemioterapia niestandardowa” .....  | 27 |
| 3.4.3. Nadzór Funduszu nad realizacją programów terapeutycznych/lekowych.....  | 28 |
| 3.5. Realizacja programów terapeutycznych/lekowych przez świadczeniodawców.....  | 31 |
| 3.5.1. Dostęp do świadczeń lekowych .....  | 31 |
| 3.5.2. Realizacja umów przez świadczeniodawców .....   | 32 |
| 4. INFORMACJE DODATKOWE .....  | 34 |
| 4.1. Przygotowanie kontroli .....  | 34 |
| 4.2. Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli.....   | 34 |
| 4.3. Finansowe rezultaty kontroli .....  | 34 |
| 5. ZAŁĄCZNIKI.....   | 35 |

## Wykaz stosowanych skrótów i pojęć

|   |   |
|---|---|
|   | *   |
| <b>Kpa</b>  | ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.)  |
| <b>Ustawa o refundacji lub ustawa refundacyjna</b>                                    | ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 ze zm.)                               |
| <b>Ustawa o świadczeniach</b>   | ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.)  |
| <b>Rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych lub rozporządzenie koszykowe</b> | rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 ze zm.)   |
| <b>Obwieszczenie MZ</b>   | obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych (wydane na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej) |
|   | * *   |
| <b>Agencja lub AOTM</b>   | Agencja Oceny Technologii Medycznych  |
| <b>Komisja lub KE</b>   | Komisja Ekonomiczna powołana przy MZ na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy refundacyjnej, do zadań której należy prowadzenie negocjacji w procesie wydawania decyzji refundacyjnej                               |
| <b>MZ</b>   | Minister Zdrowia lub Ministerstwo Zdrowia   |
| <b>NFZ</b>  | Narodowy Fundusz Zdrowia (Fundusz)  |
| <b>Oddział, OW NFZ</b>  | Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia  |
| <b>Rada Konsultacyjna,</b>  | a następnie od 1 stycznia 2012 r. (po wprowadzeniu w życie ustawy o refundacji) <b>Rada Przejrzystości</b> – Rada działająca przy Prezesie Agencji, która pełni funkcję opiniodawczo-doradczą <sup>1</sup>    |
| <b>WHO</b>  | Światowa Organizacja Zdrowia  |
|   | * * *   |
| <b>całkowity budżet na refundację</b>   | wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie NFZ na refundację w tym m.in. leków objętych programami lekowymi (art. 2 pkt 3 ustawy o refundacji)  |
| <b>Choroby rzadkie i ultraradkie</b>  | choroby uznawane są za rzadkie jeśli dotyczą mniej niż 1 osobę na 2000. Choroby ultraradkie cechuje mniejsza chorobowość wynosząca jedną tysięczną chorób rzadkich, czyli mniej niż 1 na 2 mln. osób.         |
| <b>DDD</b>  | dobowa dawka leku ustalona przez Światową Organizację Zdrowia (art. 2 pkt 7 ustawy o refundacji)  |
| <b>grupa limitowa</b>   | grupa m.in. leków objętych wspólnym limitem finansowania (art. 2 pkt 9 ustawy o refundacji)   |
| <b>ICD 10</b>   | Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych   |

<sup>1</sup> Art. 31 s ust. 1 ustawy o świadczeniach.

|  |   |
|--|---|
| <b>ICD 9</b>   | Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych   |
| <b>jednostka rozliczeniowa</b>                                       | miara przyjęta do określenia wartości świadczenia opieki zdrowotnej w określonym zakresie lub rodzaju świadczenia (np. punkt). Iloczyn liczby jednostek rozliczeniowych i ich ceny jednostkowej stanowi wartość kontraktowanego świadczenia   |
| <b>katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych</b> | wykaz zawierający leki dostępne w ramach programu lekowego, wymienione w obwieszczeniach ministra właściwego do spraw zdrowia, publikowanych w dziennikach urzędowych Ministra Zdrowia, wydanych na podstawie art. 37 ust. 1  |
| <b>lek</b>   | produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm. (art. 2 pkt 10 ustawy o refundacji)   |
| <b>odpowiednik leku</b>  | lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej (art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji)   |
| <b>off-label</b>   | stosowanie produktów leczniczych poza zarejestrowanymi wskazaniami  |
| <b>opis programu terapeutycznego/lekowego</b>                        | zawiera informacje dotyczące schematów leczenia, kryteriów kwalifikacji i włączania/wyłączenia świadczeniobiorcy do/z programu, monitorowania wyników leczenia i programu   |
| <b>program terapeutyczny lub lekowy</b>                              | program zdrowotny obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych (por. art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji)   |
| <b>program zdrowotny</b>   | zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej, ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających w określonym terminie osiągnięcie założonych celów polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, finansowany ze środków publicznych (art. 5 pkt 30 ustawy o świadczeniach) |
| <b>świadczenie gwarantowane</b>                                      | świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej (art. 5 pkt 35 ustawy o świadczeniach)   |
| <b>świadczenia lekowe</b>  | w znaczeniu terapeutyczne i lekowe programy zdrowotne   |
| <b>świadczenie zdrowotne</b>   | działanie służące profilaktyce, zachowaniu i ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania (art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach)  |
| <b>zakres świadczeń</b>  | świadczenie lub grupa świadczeń wyodrębnionych w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, dla których w umowie określa się sposób i kwotę finansowania   |

<sup>2</sup> Poz. 13, 14, 17, pojęcia określone w kolejnych zarządzeniach Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne.

Terapeutyczne programy zdrowotne zostały utworzone z myślą o chorych, u których leczenie standardowo stosowanymi lekami nie przyniosło spodziewanych efektów. W ramach tych programów finansowane było kosztowne leczenie innowacyjnymi lekami w niektórych jednostkach chorobowych, najczęściej w onkologii, reumatologii oraz chorobach rzadkich i ultraradkich.

O włączeniu chorego do programu i zastosowaniu odpowiedniej terapii decydował lekarz prowadzący, zaś rolą Narodowego Funduszu Zdrowia było finansowanie tych świadczeń w ramach dostępnych środków.

Od dnia 1 lipca 2012 r. programy terapeutyczne zostały zastąpione programami lekowymi, realizującym te same cele, ale podlegającym innym regulacjom prawnym, określonym w ustawie refundacyjnej. Wprowadzenie tej ustawy miało dostosować polskie prawo do tzw. „Dyrektywy Przejrzystości”<sup>3</sup> poprzez wprowadzenie bardziej transparentnych mechanizmów ustalania cen leków. Nie mniej ważnym celem wprowadzonych rozwiązań była też racjonalizacja wydatków NFZ na refundację leków. Miało to stworzyć finansowe możliwości wprowadzania nowych, innowacyjnych leków i zwiększenia dostępności tych terapii dla ściśle zdefiniowanej określonymi kryteriami grupy pacjentów.

Jedynym programem terapeutycznym, nadal realizowanym<sup>4</sup> jest program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej. Program ten został włączony do świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych rozporządzeniem<sup>5</sup> Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. Świadczenie „chemioterapia niestandardowa”<sup>6</sup> jest procedurą podania leku w terapii nowotworów, realizowaną z wykorzystaniem substancji, które nie znajdują się w wykazie substancji czynnych, stosowanych w chemioterapii nowotworów, określonym w przepisach wydanych w sprawie świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne<sup>7</sup> lub - znajdując się w wymienionym wykazie – będą stosowane w innych jednostkach chorobowych, przyporządkowanych kodem ICD-10.

<sup>3</sup> Dyrektywa Rady UE nr 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r.

<sup>4</sup> Na podstawie art. 70 ust. 1 ustawy o refundacji, świadczenia chemioterapii niestandardowej miały być realizowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do 31 grudnia 2013 r. Ustawa z dnia 11 października 2013 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r., poz. 1290) przedłużyła realizację tego świadczenia na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2014 r.

<sup>5</sup> Wydany na podstawie art. 31 d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

<sup>6</sup> Zgodnie z treścią zawartą w poz. 32 wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunków ich realizacji stanowiącym załącznik do rozporządzenia MZ z dnia 30 sierpnia 2009 r.

<sup>7</sup> Chemioterapia standardowa jest to świadczenie, w trakcie którego podawane są substancje czynne wymienione w katalogu substancji stosowanych w chemioterapii nowotworów. Koszt tych świadczeń obejmuje koszt substancji oraz świadczeń związanych z ich podaniem.

# 1 ZAŁOŻENIA KONTROLI

## Cel główny kontroli

Celem głównym kontroli była ocena skuteczności działań podejmowanych w celu zapewnienia uprawnionym dostępu do innowacyjnych metod leczenia w ramach terapeutycznych i lekowych programów zdrowotnych oraz systemu kontraktowania i finansowania tych świadczeń.

## Cele szczegółowe

Cele szczegółowe obejmowały ocenę:

- w Ministerstwie Zdrowia: zapewnienia dostępu do innowacyjnych metod leczenia w ramach terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych;
- w Agencji Oceny Technologii Medycznych: przestrzegania obowiązujących procedur w procesie udzielania rekomendacji;
- w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia: zapewnienia dostępności świadczeń lekowych, nadzoru i kontroli nad realizacją tych świadczeń;
- w oddziałach wojewódzkich NFZ: planowania i zawierania umów ze świadczeniodawcami, w tym zapewnienia dostępu do świadczeń lekowych, sprawowania nadzoru i kontroli nad ich realizacją;
- u świadczeniodawców: realizacji umów zawartych na świadczenia w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych, poprawności rozliczeń tych umów, dostępu do świadczeń lekowych oraz przestrzegania obowiązujących procedur przy realizacji zakupu leków.

## Badania kontrolne

Badaniami kontrolnymi, które przeprowadzono od 3 września 2013 r. do 7 kwietnia 2014 r., objęto okres od 1 stycznia 2011 r., do czasu zakończenia czynności kontrolnych. W kontroli uczestniczyły cztery delegatury i Departament Zdrowia NIK<sup>8</sup>.

## Kontrolą objęto

Kontrolą objęto 15 jednostek, w tym:

- Ministerstwo Zdrowia,
- Agencję Oceny Technologii Medycznych,
- Centralę Narodowego Funduszu Zdrowia,
- cztery<sup>9</sup> oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia,
- osiem podmiotów leczniczych realizujących terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne.

## Zakres kontroli

Kontrola w Ministerstwie Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych, Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, oddziałach wojewódzkich NFZ i szpitalach klinicznych przeprowadzona została pod względem legalności, celowości, gospodarności i rzetelności<sup>10</sup>, a u świadczeniodawców, dla których organami założycielskimi były jednostki samorządu terytorialnego, pod względem legalności, gospodarności i rzetelności<sup>11</sup>. Wykaz jednostek objętych kontrolą stanowi załącznik nr 3 do Informacji.

<sup>8</sup> W Białymstoku, Lublinie, Łodzi, Katowicach.

<sup>9</sup> Spośród 16 funkcjonujących.

<sup>10</sup> Por. art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2012 r. poz. 82 ze zm.), zwanej dalej również ustawą o NIK.

<sup>11</sup> Por. art. 5 ust. 2 ustawy o NIK.

### 2.1 Ogólna ocena kontrolowanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości<sup>12</sup>, działania skontrolowanych jednostek<sup>13</sup> na rzecz zapewnienia dostępu do nowoczesnych metod leczenia w ramach terapeutycznych i lekowych programów zdrowotnych.

Formułując powyższą ocenę, NIK wzięła przede wszystkim pod uwagę wzrost liczby innowacyjnych substancji leczniczych stosowanych w ramach programów, zwiększającą się liczbę pacjentów korzystających z tej formy leczenia, a także zapewnienie odpowiednich środków finansowych na ich realizację.

Stwierdzone nieprawidłowości na etapie opracowania, wdrażania i realizacji tych programów nie miały zasadniczego wpływu na ich dostępność.

Równocześnie NIK zwraca uwagę, że niektóre rozwiązania organizacyjne, przyjęte w celu realizacji przepisów ustawy o refundacji, ograniczały przejrzystość systemu wdrażania i finansowania innowacyjnych produktów leczniczych. Wykorzystanie, w procesie obejmowania refundacją leków, opinii ekspertów, którzy pozostają w konflikcie interesów oraz przyznanie bardzo szerokich kompetencji niektórym pracownikom Ministerstwa Zdrowia może stanowić zagrożenie dla obiektywizmu podejmowanych decyzji. Natomiast długi okres rozpatrywania niektórych wniosków dotyczących programów terapeutycznych i lekowych opóźniał dostęp pacjentów do nowoczesnych terapii.

### 2.2 Synteza wyników kontroli

W okresie badanym nastąpił wzrost:

- o 31% liczby programów lekowych realizowanych na koniec 2013 r. w stosunku do programów terapeutycznych obowiązujących do końca czerwca 2012 r. (tj. z 42 do 55 programów),
- o 18,2% liczby pacjentów objętych leczeniem z 58,4 tys. w 2011 r. do 69 tys. w 2013 r.,
- o 39,4% środków finansowych wydatkowanych w 2013 r., w stosunku do 2011 r., na realizację tych programów.

#### 2.2.1. Proces tworzenia terapeutycznych programów zdrowotnych

1. Przepisy ustawy o świadczeniach, w brzmieniu obowiązującym przed wprowadzeniem zmian związanych z wejściem w życie ustawy o refundacji, nie określały podmiotów uprawnionych do wnioskowania o wprowadzenie nowych terapii, trybu składania wniosków oraz sposobu i terminu ich rozpatrywania. Również Minister Zdrowia nie podjął żadnych działań mających na celu ustalenie przejrzystych zasad procedowania tych wniosków, skutkiem czego było niezasadne wydłużenie okresu ich rozpatrywania.

Prace nad wdrożeniem nowych terapii, w dziewięciu objętych kontrolą programach terapeutycznych wprowadzonych w IV kwartale 2011 r., trwały od 240 do 950 dni. **(str. 13)**

2. Wprowadzenie do świadczeń gwarantowanych pięciu nowych i czterech zaktualizowanych programów terapeutycznych w IV kwartale 2011 r., tj. w okresie trwających postępowań konkursowych prowadzonych przez NFZ, bądź już po ich zakończeniu, uniemożliwiło zakontraktowanie tych

<sup>12</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

<sup>13</sup> Patrz: załącznik nr 3 niniejszej Informacji.

programów. W konsekwencji procedury objęte tymi programami, do 30 czerwca 2012 r., finansowane były w ramach programu „chemioterapia niestandardowa”. Dla pacjenta oznaczało to konieczność ubiegania się o indywidualną zgodę dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu na sfinansowanie terapii i wydłużało czas oczekiwania na jej rozpoczęcie. **(str. 14)**

**3.** Minister Zdrowia wprowadził do świadczeń gwarantowanych również program terapeutyczny „chemioterapia niestandardowa”, który ma obowiązywać do dnia 31 grudnia 2014 r. W programie tym przewidziano tryb warunkowego udzielania świadczenia, polegający na udzielaniu zgody na finansowanie terapii do czasu wydania rekomendacji przez Prezesa AOTM. Procedury udzielania zgód warunkowych nie przewidywała ustawa o świadczeniach i w tym zakresie rozporządzenie Ministra Zdrowia, wprowadzające program, było niespójne z ustawą.

Prezes NFZ podjął działania w celu ujednoczenia procedury udzielania zgód warunkowych, tak aby wykluczyć możliwość nadmiernej uznaniowości w tym zakresie, dopiero w efekcie kontroli NIK<sup>14</sup>.

W przypadku 17 spośród 43 produktów leczniczych, dopuszczonych do stosowania w latach 2010–2013 r.<sup>15</sup> w oparciu o zgody warunkowe, Prezes AOTM wydał rekomendację do ich usunięcia ze świadczeń gwarantowanych. Były to drogie terapie, o wątpliwej skuteczności leczenia, a niekiedy nawet, zgodnie ze stanowiskiem Prezesa AOTM, zagrażające bezpieczeństwu pacjentów. Zdaniem NIK, na przedłużenie finansowania terapii, które uzyskały negatywną rekomendację, wpłynęły spory kompetencyjne pomiędzy Ministrem Zdrowia, a Prezesem NFZ dotyczące zgód warunkowych. **(str. 15)**

### 2.2.2. Proces tworzenia programów lekowych

**1.** W ustawie o refundacji określono zasady postępowania w procesie opracowywania programów lekowych, w tym terminy rozpatrywania wniosków o zastosowanie leku w programie lekowym i ustalenie dla niego ceny urzędowej.

W siedmiu przypadkach, spośród dziewięciu zbadanych w Ministerstwie Zdrowia wniosków, nie dotrzymano ustawowego terminu ich rozpatrywania wynoszącego 180 dni<sup>16</sup>, a przekroczenie wynosiło od 17 do 62 dni. W trzech przypadkach nie został dotrzymany ustawowy termin uzgadniania treści programu lekowego (nie dłużej niż 60 dni<sup>17</sup>), a maksymalne przekroczenie wynosiło 11 dni. W dwóch przypadkach (na 23 objęte kontrolą w AOTM) nastąpiło przekroczenie terminu wydania rekomendacji przez Prezesa Agencji<sup>18</sup>, które wynosiło pięć oraz 23 dni.

Wpływ na wydłużenie terminu rozpatrywania wniosków refundacyjnych, poza niewywiązywaniem się wnioskodawcy z obowiązku przedkładania odpowiednich informacji i analiz, miało również niewypełnianie przez pracowników Ministerstwa Zdrowia zadań w zakresie analizy dokumentacji. **(str. 18)**

**2.** Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, iż stosowana praktyka, korzystania przez AOTM z opinii ekspertów zewnętrznych, którzy deklarowali konflikt interesów oraz kumulacja kompetencji niektórych pracowników Ministerstwa Zdrowia, którzy podejmowali decyzje na wszystkich

<sup>14</sup> W piśmie informującym o realizacji wniosków pokontrolnych, Prezes NFZ poinformował m.in., iż: zarządzeniem nr 6/2014/DGL z dnia 12 lutego 2014 r. powołał Zespół do spraw opracowania wytycznych w zakresie finansowania świadczeń chemioterapii niestandardowej. Zadaniem Zespołu jest opracowanie wytycznych w zakresie jednolitego sposobu postępowania dyrektorów oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia przy wydawaniu zgód na finansowanie terapii pacjentom.

<sup>15</sup> Do 30 września 2013 r.

<sup>16</sup> Art. 31 ust. 4 ustawy o refundacji.

<sup>17</sup> Art. 31 ust. 11 ustawy o refundacji.

<sup>18</sup> Art. 35 ust. 8 ustawy o refundacji.

etapach procesu refundacji leków, począwszy od rozpatrywania wpływających wniosków do wydawania, w imieniu Ministra Zdrowia, decyzji administracyjnych<sup>19</sup>, może stanowić zagrożenie dla przejrzystości i obiektywizmu podejmowanych decyzji. **(str. 21)**

**3.** Minister Zdrowia podniósł (o 14,9%) wysokość opłaty, wnoszonej przez wnioskodawców ubiegających się o refundację leku, za analizę weryfikacyjną przygotowywaną przez AOTM<sup>20</sup> z upływem ustawowego dwuletniego terminu<sup>21</sup> na jej ustalenie. NIK zwraca uwagę, że podwyższenie wysokości tej opłaty, w dniu wejścia w życie ustawy refundacyjnej, spowodowałoby zwiększenie przychodów AOTM w latach 2012–2013 o 1.799,8 tys. zł<sup>22</sup>. **(str. 19)**

### 2.2.3. Finansowanie programów terapeutycznych/lekowych

**1.** Całkowity budżet Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację, na rok 2012 i 2013, został zaplanowany zgodnie z przepisami ustawy o refundacji, tj. w wysokości równej kosztom poniesionym na ten cel w 2011 r.<sup>23</sup>. Koszty realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych wyniosły: w 2011 r. – 1.561,6 mln zł (97,8% wielkości planowanej), w 2012 r. – 1.886,3 mln zł (88,2% planu), w 2013 r. – 2.177,4 mln zł (91,8% planu). Leczeniem objęto 58,4 tys. pacjentów w 2011 r., 49,2 tys. w I półroczu 2012 r. i 52 tys. w II półroczu 2012 r. oraz 69 tys. w 2013 r. **(str. 23)**

**2.** Niepełna realizacja budżetu na refundację leków stosowanych w terapeutycznych/lekowych programach zdrowotnych w 2012 r. była następstwem zmian wprowadzonych ustawą o refundacji. Jednak pomimo niepełnej realizacji planu, wydatki przeznaczone na realizację programów stopniowo rosły. **(str. 24)**

**3.** Objęte kontrolą cztery oddziały wojewódzkie Funduszu przestrzegały, w procesie planowania zakupu świadczeń, obowiązujących w tym zakresie procedur. Natomiast w procesie kontraktowania i zawierania umów w jednym oddziale stwierdzono nieprawidłowości polegające na nierzetelnym dokumentowaniu przez komisje konkursowe niektórych czynności. **(str. 25)**

**4.** W latach 2011–2013 dyrektorzy wojewódzkich oddziałów Funduszu wydali 20.267 zgód na sfinansowanie indywidualnego leczenia w ramach programu „chemioterapia niestandardowa” o wartości 525.343,3 tys. zł, co stanowiło 89,6% wszystkich złożonych wniosków.

Stwierdzone przypadki wyrażania zgód jednym pacjentom, przy odmowie innym, na sfinansowanie leczenia w ramach programu „chemioterapia niestandardowa” dotyczące danej substancji czynnej przy tych samych wskazaniach klinicznych wynikały przede wszystkim z udzielania zgód na kontynuację leczenia. Natomiast przypadki wyrażania zgód na częściowe sfinansowanie danej terapii było następstwem porozumień zawartych przez Ministra Zdrowia z firmami, które następnie współfinansowały leczenie. **(str. 27)**

<sup>19</sup> Do zadań Komisji Ekonomicznej, której przewodniczącym jest dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, a członkiem jego zastępca, należy w szczególności prowadzenie negocjacji w zakresie m.in. ustalenia urzędowej ceny zbytu na produkty lecznicze stosowane w programach lekowych. Minister Zdrowia upoważnił równocześnie te osoby do wydawania, w jego imieniu, decyzji administracyjnych wynikających z ustawy refundacyjnej.

<sup>20</sup> Analizy weryfikacyjne, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji.

<sup>21</sup> Licząc od dnia wejścia w życie ustawy o refundacji.

<sup>22</sup> Patrz: art. 35 ust. 10 w zw. z art. 85 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. z 2014 r. poz. 4). Rozporządzenie weszło w życie z dniem 18 stycznia 2014 r.

<sup>23</sup> Patrz art. 3 i art. 74 ustawy o refundacji.

5. Minister Zdrowia nie wywiązał się z ustawowego upoważnienia do ustalenia cen urzędowych na produkty lecznicze nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego<sup>24</sup>. Świadczeniodawca realizujący program terapeutyczny otrzymywał wynagrodzenie według cen katalogowych określonych przez NFZ na podstawie pozyskanych informacji od wybranych świadczeniodawców, co oznacza, że w przypadku zakupu produktu leczniczego po cenie niższej niż cena katalogowa, różnica stanowiła przychód świadczeniodawcy. Przyjęte rozwiązanie, korzystne dla świadczeniodawców, miało wpływ na ograniczenie liczby świadczeń realizowanych w ramach zakontraktowanych środków finansowych.

Wycena substancji czynnych, stanowiąca podstawę finansowania świadczeń w zakresie programów terapeutycznych, nie była przedmiotem analiz Ministerstwa Zdrowia dla oceny efektywności przyjętych przez NFZ rozwiązań. Ministerstwo nie przeprowadzało również zbiorczych analiz porównujących ceny stosowane w programach terapeutycznych z cenami wynegocjowanymi w programach lekowych w celu określenia skutków finansowych przyjętych rozwiązań, po wprowadzeniu, na podstawie ustawy o refundacji, cen urzędowych na leki

Spośród 13 badanych terapii finansowanych w ramach chemioterapii niestandardowej, dla których następnie ustalono ceny urzędowe w związku z włączeniem ich do programów lekowych: w siedmiu przypadkach cena czterech substancji czynnych po zastosowaniu w programie uległa obniżeniu, w czterech - cena dwóch substancji wzrosła, w dwóch – cena dwóch substancji czynnych była taka jak stosowana w programie. **(str. 26)**

#### 2.2.4. Nadzór Funduszu nad realizacją programów terapeutycznych/lekowych

1. Jedynie cztery oddziały wojewódzkie Funduszu w pełni zrealizowały roczne plany kontroli w latach 2011–2013. W okresie tym oddziały skontrolowały 504 umowy ze świadczeniodawcami (32 % zawartych umów) o łącznej wartości 2.833.325,7 tys. zł. Zakwestionowano świadczenia o wartości 11.379 tys. zł, co stanowiło 0,40% wartości umów objętych kontrolą i nałożono kary umowne w łącznej wysokości 1.237,9 tys. zł. **(str. 28)**

2. W latach 2011–2013 pięciu świadczeniodawców wniosło odwołania do Prezesa Funduszu od decyzji dyrektora oddziału wojewódzkiego, dotyczące rozstrzygnięć postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielenie świadczeń w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych. W przypadku dwóch odwołań Prezes wydał decyzje administracyjne z przekroczeniem 30-dniowego terminu określonego w ustawie o świadczeniach<sup>25</sup>, przy czym nie poinformowano stron o przyczynach zwłoki i nowym terminie załatwienia sprawy, czego wymaga od organu przepis art. 36 par. 1 Kpa. **(str. 29)**

#### 2.2.5 Realizacja programów przez świadczeniodawców

1. Średni rzeczywisty czas oczekiwania<sup>26</sup> na leczenie<sup>27</sup>, w ramach trzech programów, dla których istniał obowiązek sprawozdawczy w latach 2012 i 2013 (I półrocze), wynosił: dla stwardnienia rozsianego – od 1 do 1,7 miesiąca; przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B – od 2,7 do 3,8 miesiąca, a przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C – od 4 do 4,6 miesiąca.

<sup>24</sup> Art. 5 ust. 2, 3 i 4a ustawy z dnia 5 lipca 2001r. o cenach, Dz. U. z 2001 r. Nr 97, poz. 1050 ze zm. – w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 grudnia 2011 r.

<sup>25</sup> Art. 154 ust. 6.

<sup>26</sup> Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 123, poz. 801 ze zm., tj. Dz. U. z 2013 r., poz. 1447) świadczeniodawcy zobowiązani są do przekazywania miesięcznych komunikatów list oczekujących wyłącznie na wskazane rozporządzeniem trzy programy lekowe.

<sup>27</sup> W kategorii medycznej „przypadek stabilny”.

W przypadku pozostałych realizowanych programów zarówno Centrala Funduszu, jak również szpitale objęte kontrolą, nie dysponowały danymi dotyczącymi liczby osób oczekujących. W skontrolowanych jednostkach, nie stwierdzono kolejek oczekujących na te świadczenia, były one udzielane na bieżąco, a termin ich rozpoczęcia<sup>28</sup> zależał wyłącznie od tego, kiedy zgłoszą się pacjenci spełniający wszystkie wymagane kryteria kwalifikujące do danego programu.

W jednym, spośród ośmiu skontrolowanych szpitali, stwierdzono niewłaściwe prowadzenie list oczekujących oraz niewywiązywanie się zespołu oceny przyjęć z obowiązku comiesięcznego oceniania prawidłowości prowadzenia tych list. **(str. 32)**

**2.** W trzech szpitalach, przy realizacji świadczeń, stwierdzono nieprawidłowości, które dotyczyły przede wszystkim niewłaściwego monitorowania leczenia, niewykonywania lub nieprzestrzegania terminów badań diagnostycznych określonych w opisie programu oraz realizowanie świadczeń przez lekarzy niewymienionych w załączniku do umowy z NFZ, a także zlecenie wykonywania badań diagnostycznych podmiotom niewymienionym jako podwykonawcy, czym naruszono warunki zawartych z Funduszem umów. **(str. 32)**

### **2.3** Uwagi końcowe i wnioski

**1.** W ocenie NIK programy lekowe spełniają istotną rolę w procesie terapeutycznym, zapewniając pacjentom dostęp do nowoczesnych metod leczenia. Umożliwiają także kontrolę wydatków refundacyjnych poprzez precyzyjne zdefiniowanie kryteriów klinicznych, które powinny być spełnione aby pacjent został włączony do programu.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca jednak uwagę na brak rozwiązań systemowych dotyczących leczenia pacjentów, którzy obecnie korzystają z terapeutycznego programu zdrowotnego „chemioterapia niestandardowa” w związku z jego wygaśnięciem z dniem 31 grudnia 2014 r.

Najwyższa Izba Kontroli wnosi do Ministra Zdrowia o wprowadzenie przejrzystych zasad dostępu do nowoczesnych metod leczenia, bowiem dotychczasowe zasady finansowania tych terapii, zdaniem NIK, nie są transparentne. Powierzenie dyrektorom oddziałów wojewódzkich Funduszu prawa do wyrażania zgód warunkowych na sfinansowanie leczenia, na podstawie indywidualnych wniosków świadczeniobiorców, przy braku jednolitych zasad postępowania, obarczone jest ryzykiem nierównego dostępu do danej terapii.

**2.** W związku z ustaleniami kontroli istotne jest również usprawnienie współpracy Ministerstwa Zdrowia z Agencją Oceny Technologii Medycznych w celu terminowego wywiązywania się z ustawowych zadań związanych z procedowaniem programów lekowych.

**3.** Najwyższa Izba Kontroli uznaje również za celowe podjęcie, przez Ministra Zdrowia, działań mających na celu zwiększenie transparentności procedur w procesie refundacji leków, gwarantujących obiektywizm w podejmowaniu decyzji.

---

<sup>28</sup> Według wyjaśnień kierowników jednostek.

### 3.1 Proces tworzenia terapeutycznych programów zdrowotnych zakwalifikowanych do świadczeń gwarantowanych

1. W sprawie kwalifikowania terapeutycznych programów zdrowotnych do świadczeń gwarantowanych, do końca 2011 r., zastosowanie miały przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w brzmieniu obowiązującym przed wprowadzeniem zmian związanych z wejściem w życie ustawy o refundacji. Zgodnie z powyższą regulacją, kwalifikacji dokonywał Minister Zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31 a ust. 1 tej ustawy<sup>29</sup>. Przepisy te nie określały jednak podmiotów uprawnionych do wnioskowania o wprowadzenie nowoczesnych metod leczenia w danej terapii, trybu składania wniosków, sposobu i terminu ich rozpatrywania. Również Minister Zdrowia nie podjął żadnych działań mających na celu ustalenie przejrzystych zasad procedowania tych wniosków, skutkiem czego był niezasadnie długi okres ich rozpatrywania. Opóźniono w ten sposób dostęp pacjentów do nowych technologii medycznych.

- Dla objętych kontrolą programów terapeutycznych, okres od dnia złożenia wniosku do wprowadzenia terapii do świadczeń gwarantowanych, poprzez wydanie przez Ministra Zdrowia rozporządzenia, wyniósł od 240<sup>30</sup> do 950<sup>31</sup> dni. Okres wydania rekomendacji przez Prezesa AOTM wynosił od 102<sup>32</sup> do 211<sup>33</sup> dni od daty otrzymania zlecenia.
- W 2011 r. w Ministerstwie Zdrowia prowadzono prace nad 22 programami terapeutycznymi. W 16 przypadkach były to programy nowe, w pięciu dodawano do istniejących już programów nowe substancje, a w jednym zmieniano kryteria kwalifikacji pacjentów. W przypadku 13 programów, m.in. z uwagi na wdrożenie nowej procedury, prace zostały wstrzymane<sup>34</sup>. Siedem programów wprowadzono w 2011 r., uzyskując pozytywną ocenę Prezesa AOTM, w tym trzech programom przyznano ocenę pozytywną, lecz warunkową, na okres trzech lat<sup>35</sup>.
- Aktualizacja terapeutycznego programu zdrowotnego pn. „Leczenie stwardnienia rozsianego” została wprowadzona w życie<sup>36</sup> po blisko roku i ośmiu miesiącach od daty złożenia wniosku przez Konsultanta Krajowego ds. Neurologii<sup>37</sup>. Dopiero po roku Ministerstwo zleciło wydanie rekomendacji Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznej<sup>38</sup>. Zwłoka Ministerstwa w podjęciu prac nad aktualizacją tego programu była tym bardziej nieuzasadniona, że wnioskowane zmiany dotyczyły zniesienia kryterium wiekowego ograniczającego dostęp do tych świadczeń.

2. W październiku i grudniu 2011 r. Minister Zdrowia, zmieniając rozporządzenie z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych<sup>39</sup>, wprowadził

<sup>29</sup> Patrz również art. 31 b tej ustawy.

<sup>30</sup> Leczenie raka jelita grubego.

<sup>31</sup> Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca za pomocą substancji czynnej pemetreksed I i II rzutu.

<sup>32</sup> Leczenie choroby Neimanna-Picka typu C.

<sup>33</sup> Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.

<sup>34</sup> Zlecenia Ministra Zdrowia dotyczące leków określonych w art. 77 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o refundacji skierowane do Prezesa AOTM na innej podstawie niż art. 31 e ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (a zatem m.in. zlecenia dotyczące wydania rekomendacji Prezesa AOTM odnośnie zakwalifikowania nowego programu terapeutycznego lub programu terapeutycznego w nowym brzmieniu jako świadczenia gwarantowanego) nie zachowały ważności po 1 stycznia 2012 r. i nie mogły być procedowane po tej dacie przez Prezesa AOTM. Prace nad takimi zleceniami uległy z mocy prawa zakończeniu.

<sup>35</sup> Po tym czasie powinna nastąpić weryfikacja decyzji refundacyjnej na podstawie uaktualnionej oceny farmakoekonomicznej oraz ewentualne dalsze negocjacje dotyczące ceny lub instrumentów dzielenia ryzyka.

<sup>36</sup> Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2011 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 269, poz. 1597).

<sup>37</sup> O aktualizację programu wnioskowali również w 2010 r. Rzecznik Praw Pacjenta, Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego.

<sup>38</sup> Wniosek o wydanie rekomendacji z dnia 31 marzec 2011 r. Rekomendacja z dnia 26 września 2011 r.

<sup>39</sup> Dz. U. Nr 140, poz. 1148, ze zm.

pięć nowych terapeutycznych programów zdrowotnych oraz dokonał aktualizacji czterech już realizowanych programów zdrowotnych. Nowelizacje rozporządzenia Ministra Zdrowia weszły w życie 15 listopada 2011 r. i 15 grudnia 2011 r.

W związku z trwającymi bądź zakończonymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, postępowaniami w trybie konkursu ofert na I półrocze 2012 r. i niezagwarantowaniem w planie finansowym na lata 2011–2012 odpowiednich środków finansowych, świadczenia objęte tymi programami zostały zakontraktowane dopiero z dniem 1 lipca 2012 r.

W przypadku:

- programu leczenia zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (DFSP) umowy ze świadczeniodawcami zaczęły obowiązywać po 7,5 miesiącach od dnia wejścia w życie rozporządzenia,
- programów leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca, leczenia mięsaków tkanek miękkich, leczenia ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii oraz leczenia zaawansowanego raka jelita grubego, umowy ze świadczeniodawcami zaczęły obowiązywać po 6,5 miesiącach od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

Na polecenie Prezesa Funduszu świadczenia objęte czterema programami<sup>40</sup>, do czasu ich zakontraktowania, finansowane były w ramach chemioterapii niestandardowej, co, zdaniem NIK, utrudniało dostęp do leczenia. Dla pacjenta oznaczało to bowiem konieczność ubiegania się o indywidualną zgodę dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu na sfinansowanie terapii, co wydłużało czas oczekiwania na rozpoczęcie leczenia.

### 3.2 Program terapeutyczny „chemioterapia niestandardowa”

Jedynym programem terapeutycznym, który obowiązuje do dnia 31 grudnia 2014 r.<sup>41</sup> jest program leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej. Program ten został włączony do świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych rozporządzeniem<sup>42</sup> Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r.<sup>43</sup>

Procedura chemioterapii niestandardowej<sup>44</sup> obejmuje dwie grupy terapii<sup>45</sup>:

- leczenie chorych przy wykorzystaniu leków poza ich wskazaniami (określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego), ze względu na specyficzną sytuację kliniczną, a także w innej dawce, czy innej drodze podania niż zarejestrowana,
- leczenie chorych przy wykorzystaniu najnowszych leków onkologicznych w ramach ich wskazań rejestracyjnych; są to leki zarejestrowane w ostatnim czasie, finansowane ze środków publicznych przed włączeniem ich do innych terapeutycznych programów zdrowotnych lub katalogu chemioterapii.

<sup>40</sup> Leczenie zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry, leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca, leczenie mięsaków tkanek miękkich, leczenie zaawansowanego raka jelita grubego.

<sup>41</sup> Na podstawie art. 70 ust. 1 ustawy o refundacji, świadczenia chemioterapii niestandardowej miały być realizowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do 31 grudnia 2013 r. Ustawa z dnia 11 października 2013 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r., poz. 1290) przedłużyła realizację tego świadczenia na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2014 r.

<sup>42</sup> Wydany na podstawie art. 31 d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

<sup>43</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148).

<sup>44</sup> Na podstawie treści zawartej w poz. 32 wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunków ich realizacji stanowiącym załącznik do rozporządzenia MZ z dnia 30 sierpnia 2009 r.

<sup>45</sup> Realizacja świadczeń w zakresie chemioterapii niestandardowej ma jednak ograniczenia ustawowe. Zgodnie bowiem z art. 70 ust. 4 ustawy refundacyjnej nie mogą być one realizowane z wykorzystaniem leku, który został dopuszczony do obrotu po dniu 31 grudnia 2011 r.

Leczenie w ramach chemioterapii niestandardowej odbywa się na indywidualny wniosek lekarza prowadzącego. Wniosek ten musi być następnie pozytywnie zaopiniowany przez konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny. Akceptacja finansowania leczenia przez dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ odbywa się na podstawie wniosku, po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Prezesa AOTM.

Artykuł 31b ustawy o świadczeniach określa, że kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej do świadczenia gwarantowanego, w tym m.in. w zakresie programów zdrowotnych, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji. Rekomendacje te mają zagwarantować wprowadzanie do świadczeń gwarantowanych technologii medycznych o potwierdzonej skuteczności, bezpieczeństwie i efektywności kosztowej.

Minister wprowadził także, w drodze rozporządzenia, ustawowo niezdefiniowaną procedurę udzielania zgód warunkowych, tj. akceptacji finansowania terapii do czasu wydania rekomendacji przez Prezesa AOTM.

W opisie warunków realizacji tego świadczenia zobowiązano dyrektorów oddziałów do informowania Prezesa NFZ o udzielonych zgodach, który następnie powinien składać do Ministra Zdrowia wnioski, o których mowa w art. 31e ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach. Na podstawie tych wniosków Minister Zdrowia miał zlecać Prezesowi AOTM wydanie stosownych rekomendacji.

Ustalono, że do końca października 2013 r. do Ministra Zdrowia nie wpłynął żaden wniosek Prezesa Funduszu w sprawie zlecenia Prezesowi AOTM wydania rekomendacji z tytułu podjęcia przez dyrektorów oddziałów warunkowej akceptacji finansowania świadczenia, jak również o usunięciu go z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu finansowania lub warunków realizacji. Prezes Funduszu odmówił bowiem składania wniosków w tej sprawie, a swoją odmowę uzasadnił nałożeniem na organy NFZ obowiązków wykraczających poza delegację ustawową<sup>46</sup>.

W związku z odmową Prezesa Funduszu, w sprawie składania takich wniosków, Minister Zdrowia do 15 października 2013 r. z własnej inicjatywy, powołując się m.in. na istotne zagrożenie narażenia budżetu NFZ na nieuzasadnione wydatki, zlecił Prezesowi AOTM wydanie rekomendacji w sprawie usunięcia świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmian w sposobie ich finansowania dla 81 substancji czynnych<sup>47</sup>, a następnie dla pięciu z nich wycofał zlecenie. W okresie tym, dla 43 substancji Prezes AOTM wydał rekomendacje, a w trakcie realizacji pozostawało 33. Spośród ocenionych substancji, aż 17<sup>48</sup> uzyskało rekomendację o usunięciu z programu chemioterapii niestandardowej.

Zdaniem NIK, uregulowania zawarte w rozporządzeniach dotyczące warunkowych zgód oraz spory kompetencyjne Ministra Zdrowia z Prezesem NFZ były przyczyną braku bieżącej weryfikacji zasadności zgód udzielanych na stosowanie leków w poszczególnych wskazaniach, w ramach programu chemioterapii niestandardowej. Skutkowało to finansowaniem, w dłuższym okresie, drogich terapii o wątpliwej skuteczności leczenia, a niekiedy, zgodnie ze stanowiskiem Prezesa AOTM, nawet zagrażających bezpieczeństwu pacjentów.

<sup>46</sup> Minister Zdrowia, w lutym 2011 r. wszczął postępowanie administracyjne w celu wydania zaleceń dotyczących rozpoczęcia wykonywania procedury określonej w rozporządzeniu. W sprawie tej toczyło się postępowanie sądowe w Wojewódzkim Sądzie Administracyjnym w Warszawie z powództwa Prezesa NFZ. Do dnia zakończenia kontroli postępowanie to nie zostało zakończone.

<sup>47</sup> Te same substancje czynne ale w różnych wskazaniach ujmowane były w różnych zleceniach.

<sup>48</sup> Spośród 10 negatywnych rekomendacji w 2013 r., dla 3 substancji Prezes rekomendował usunięcie w niektórych wskazaniach, dla innych wskazań (kodów ICD-10) nie rekomendował usunięcia.

Prezes AOTM, uzasadniając usunięcie tych substancji ze świadczeń gwarantowanych, wskazał przede wszystkim na: niejasne korzyści kliniczne przy równoczesnych wysokich kosztach terapii, niski profil bezpieczeństwa, brak udokumentowanego wpływu na poprawę jakości życia chorych. W przypadku niektórych substancji wskazano również na wysokie ryzyko działań niepożądanych zastosowania substancji, które wpływało na dodatkowe obniżenie jakości życia pacjentów w czasie choroby oraz zagrażało ich życiu.

Na przykład:

- 1) podanie kabazytakselu w leczeniu pacjentów z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej według schematu chemioterapii zawierającym docetaksel wykazało:
  - niewielkie wydłużenie wskaźników przeżycia wobec wysokiego ryzyka działań niepożądanych (powikłania o znacznym nasileniu, stanowiące zagrożenie życia) oraz wysoki koszt terapii, w tym przypadku również Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej nie widział podstaw do finansowania ze środków publicznych przedmiotowej technologii, podkreślając niski profil bezpieczeństwa terapii oraz brak udokumentowania korzystnego wpływu tej substancji na wskaźniki jakości życia chorych;
  - negatywne rekomendacje w innych krajów z powodu braku efektywności kosztowej przedmiotowej terapii.

W 2011 r. do NFZ wpłynęło 118 wniosków o finansowanie kabazytakselu we wskazaniu C61 – nowotworów gruczołu krokowego, z czego sfinansowano 90 w kwocie 4.203.787,05 zł. W okresie do kwietnia 2012 r. wpłynęło 96 wniosków, z czego 84 uzyskały zgodę na finansowanie w wysokości 4.281.537,52 zł,
- 2) podanie trabekteendyny w rozpoznaniu nowotwór złośliwy jajnika (kod ICD10, C56) wykazało:
  - wysoką toksyczność leku w porównaniu do innych schematów stosowanych w ocenianym wskazaniu,
  - brak informacji dotyczącej refundacji leku w innych krajach.

W okresie od stycznia 2012 r. do marca 2013 r. Fundusz wydał 9 zgód na łączną kwotę 4.396,9 tys. zł.
- 3) Zastosowanie bewacyzumabu we wskazaniu leczenie guzów mózgu wykazało:
  - częste działania niepożądane, w tym stanowiące zagrożenie życia,
  - obniżenie jakości życia pacjenta w czasie choroby, niejasne korzyści kliniczne,
  - brak rejestracji w ocenianym wskazaniu na terenie Unii Europejskiej.

W latach 2009–2010 Fundusz sfinansował leczenie 20 pacjentów, w kwocie 2,8 mln zł.

### 3.3 Postępowanie w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w programach lekowych

**Programy lekowe opracowuje minister właściwy do spraw zdrowia, a wdraża, realizuje, finansuje, monitoruje, nadzoruje i kontroluje Fundusz (art. 48 ust. 1a ustawy o świadczeniach)<sup>49</sup>.**

#### 3.3.1. Realizacja zadań w procesie decyzji refundacyjnej dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu

Z dniem 1 lipca 2012 r. programy terapeutyczne zostały zastąpione programami lekowymi<sup>50</sup>, a ceny leków stosowanych w programach lekowych są cenami urzędowymi. Zgodnie z ustawą o refundacji, wcześniej istniejące programy terapeutyczne mogły być nadal realizowane do końca czerwca 2012 r.<sup>51</sup>. Od 1 lipca 2012 r. funkcjonowały 42 programy lekowe<sup>52</sup>, natomiast na koniec 2013 r. – 55.

<sup>49</sup> Artykuł dodany z dniem 1 stycznia 2012 r. (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696).

<sup>50</sup> Por. art. 63 pkt 13 ustawy o refundacji w związku z art. 86 pkt 2 tej ustawy.

<sup>51</sup> Por. art. 69 ustawy o refundacji.

<sup>52</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Dz. Urz. MZ z 2012 r., poz. 49 – obowiązywało do końca sierpnia 2012 r.

- *Objęcie refundacją leku stosowanego w ramach programu lekowego następuje w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia<sup>53</sup>. Decyzja ta zawiera m.in. urzędową cenę zbytu leku<sup>54</sup>, opis programu lekowego, a także dokument pt. „Instrument dzielenia ryzyka” stanowiący załącznik do decyzji. Zgodnie z art. 48 ust. 1 a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej programy lekowe opracowywane są przez Ministra Zdrowia na podstawie projektu opisu programu lekowego przedkładanego przez podmioty odpowiedzialne<sup>55</sup>.*

1. Do dnia 31 sierpnia 2013 r. wnioskodawcy złożyli 120 wniosków z czego 99 zostało przekazanych do Prezesa AOTM w celu wydania rekomendacji. W przypadku 73 wydano pozytywną rekomendację a dla 20 negatywną. Dla 29 wniosków, które otrzymały pozytywną rekomendację, wydano decyzję administracyjną o refundacji w ramach programów lekowych.

Kontrolą szczegółową objęto terminowość rozpatrywania wniosków dotyczących dziewięciu (spośród 17) leków, objętych refundacją w ramach sześciu (spośród 13) programów lekowych wprowadzonych w okresie od 1 lipca 2012 r. do 31 grudnia 2013 r.

Stwierdzono, że okres od dnia złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny do podjęcia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w ramach programu lekowego, wynosił od 247 dni do 320 dni. Na wydłużenie czasu procedowania wpływ miała przede wszystkim niekompletność wniosków składanych przez podmioty odpowiedzialne.

- *Uzupełnienia danych<sup>56</sup> niezbędnych do rozpatrzenia wniosku były dostarczane przez wnioskodawców w ciągu 6–13 dni, natomiast czas uzupełnienia wniosków nie spełniających wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu<sup>57</sup>, wynosił od 12 do 84 dni. Po uwzględnieniu przerw, odliczonych na podstawie art. 31 ust. 3–4<sup>58</sup> i ust. 10<sup>59</sup> oraz art. 35 ust. 2<sup>60</sup> ustawy o refundacji, okres rozpatrywania wniosków wynosił od 167 dni do 242 dni.*

Spośród badanych dziewięciu wniosków, w siedmiu przypadkach nie dotrzymano określonego w art. 31 ust. 4 ustawy o refundacji terminu wynoszącego 180 dni. Przekroczenie terminu wynosiło od 17 do 62 dni. Stwierdzono także, że w trzech przypadkach nie został dotrzymany termin uzgadniania treści programu lekowego, który zgodnie z art. 31 ust. 11 ustawy o refundacji nie może trwać dłużej niż 60 dni, a maksymalne przekroczenie wynosiło 11 dni.

<sup>53</sup> Wydanej na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji.

<sup>54</sup> Cena zbytu leku uwzględniająca należny podatek od towarów i usług – art. 2 pkt 26 ustawy o refundacji.

<sup>55</sup> Artykuł 25 pkt 6 lit. g w związku z art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji. Podmiot odpowiedzialny to zgodnie z art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

<sup>56</sup> Zgodnie z art. 31 ust. 3 ustawy o refundacji w przypadku gdy wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

<sup>57</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 388.

<sup>58</sup> Artykuł 31 ust. 4 ustawy refundacyjnej stanowi, że wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

<sup>59</sup> Według art. 31 ust. 10 ustawy refundacyjnej w przypadku wniosku o objęcie refundacją w zakresie dotyczącym ustalenia kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, termin, o którym mowa w ust. 4, ulega zawieszeniu do czasu uzgodnienia treści programu lekowego pomiędzy wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia.

<sup>60</sup> Według art. 35 ust. 2 ustawy refundacyjnej w przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7, Prezes Agencji informuje o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia. Przepis art. 31 ust. 4 i 5 stosuje się.

Objęte kontrolą NIK rekomendacje Prezesa Agencji (badaniem objęto 23 wnioski, co stanowiło 34% zleceń zrealizowanych) przekazywano Ministrowi Zdrowia w terminach od 65 do 181 dni od wpływu zlecenia do Agencji. W dwóch przypadkach przekazano je z opóźnieniem 23 i 5 dniowym, chociaż do wniosku dołączono wszystkie niezbędne dokumenty.

Stwierdzono, że na wydłużenie terminu rozpatrywania wniosków refundacyjnych, poza niewywiązywaniem się wnioskodawcy z obowiązku przedkładania informacji i analiz, o których mowa w art. 25 pkt. 14 lit. c ustawy o refundacji, wpływ miało również nierzetelne wypełnianie przez niektórych pracowników Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji zadań w zakresie analizy merytorycznej dokumentacji dołączanej do wniosków refundacyjnych, tj. jej zawartości i kompletności. Stosowana praktyka przekazywania do Agencji wniosków bez uprzedniej ich weryfikacji przez ten Departament skutkowało tym, że dopiero Prezes Agencji informował Ministra Zdrowia o niezgodnościach przedłożonych analiz z wymogami rozporządzenia.

- *Zgodnie z § 8 pkt 2 Wewnętrznego regulaminu organizacyjnego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji stanowiącego załącznik do zarządzenia nr 15 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2011 r., analiza merytoryczna dokumentacji dołączanej do wniosków refundacyjnych należy do zadań Wydziału Refundacyjno-Analitycznego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.*

**2.** Minister, podejmując decyzje o objęciu refundacją leku w programie lekowym, nie zawsze uwzględniał rekomendacje Prezesa AOTM i opinię Rady Przejrzystości. Zarówno lek RoActerma jak również Cimzia nie uzyskały pozytywnej rekomendacji do objęcia ich we wnioskowanym programie. Za zasadne natomiast uznano objęcie tych leków w ramach programu wielolekowego.

- *Ustawa o refundacji nie przewidywała jednak regulacji dotyczących zmian decyzji administracyjnych, w tym zwłaszcza z tytułu wprowadzania nowych leków do już istniejących programów lekowych. W takich przypadkach Minister Zdrowia wszczywał z urzędu postępowanie administracyjne w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego. Wprowadzenie dodatkowych substancji do danego programu w przypadku braku zgody podmiotu odpowiedzialnego wymuszało uruchomienie nowego programu dla tej samej jednostki chorobowej.*

W innym przypadku Minister podjął negatywną decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu we wskazaniu, w którym Prezes AOTM oraz Rada Przejrzystości rekomendowali lek do objęcia w ramach programu lekowego wskazując na potrzebę obniżenia ceny (np. ipilimumab w ramach wnioskowanego programu „Leczenie zaawansowanego czerniaka”). Uzasadnieniem wydania negatywnej decyzji było m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej, według której, wynegocjowany poziom ceny uznany został za nieodpowiedni.

Minister Zdrowia wydając decyzje w sprawie objęcia refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku<sup>61</sup>, nie zawsze jednak uwzględniał również stanowisko Komisji Ekonomicznej. Spośród 9 zbadanych, 3 decyzje zostały wydane, pomimo że Komisja Ekonomiczna uznała ustalony w wyniku negocjacji poziom urzędowej ceny zbytu leku za nieodpowiedni.

Stanowisko to, zgodnie z art. 12 ustawy o refundacji, jest jednym z kryteriów, które Minister Zdrowia bierze pod uwagę przy wydawaniu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu<sup>62</sup>.

<sup>61</sup> Spośród decyzji objętych kontrolą szczegółową.

<sup>62</sup> Minister bierze także pod uwagę rekomendację Prezesa AOTM, istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją, skuteczność kliniczną i praktyczną, bezpieczeństwo stosowania, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, w porównaniu z wnioskowanym, konkurencyjność cenową, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania, wiarygodność i precyzję oszacowania wspomnianych kryteriów, priorytety zdrowotne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach, wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość.

3. Do 2 stycznia 2014 r. opłata za analizę weryfikacyjną, przygotowywaną przez AOTM, była pobierana od wnioskodawców w wysokości 88 437 zł, tj. określonej w § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2009 r.<sup>63</sup> w sprawie przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej i oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego<sup>64</sup>, ponieważ zgodnie z art. 85 ustawy refundacyjnej, dotychczasowe przepisy wykonawcze<sup>65</sup> zachowały moc do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych, jednak nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie ustawy o refundacji.

Minister Zdrowia, po upływie ustawowego okresu (dwóch lat od dnia wejścia w życie tej ustawy), rozporządzeniem z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę<sup>66</sup>, ustalił opłatę weryfikacyjną w kwocie 101 574 zł, tj. wyższą od dotychczas pobieranej o 14,9%.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że podwyższenie wysokości opłaty weryfikacyjnej w dniu wejścia w życie ustawy o refundacji skutkowało by zwiększeniem przychodów AOTM, która jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną<sup>67</sup> o 1.799,8 tys. zł w latach 2012–2013.

### 3.3.2. Decyzje administracyjne o objęciu refundacją leku wydawane z urzędu na podstawie art. 40 ustawy o refundacji

W okresie 2012 – trzy kwartały 2013 r. Rada Przejrzystości, na zlecenie Ministra Zdrowia, opiniowała w trybie procedur uproszczonych (na podstawie art. 40 ustawy o refundacji), 279 substancji czynnych w 1.985 produktach leczniczych stosowanych we wskazaniach pozarejestacyjnych, w tym 89,3% substancji czynnych dotyczyło opinii wydanych w 2012 r.

- *Art. 40 ustawy o refundacji upoważnił Ministra Zdrowia do wydawania takich decyzji w sytuacjach niezbędnych dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, tj. według uproszczonych procedur. W latach 2012–2013 r. (do 30 września), w ramach tej procedury, Rada Przejrzystości wydała 35 opinii, w tym: 24 opinie w 2012 r., które dotyczyły 252 substancji czynnych i ponad 1722 produktów leczniczych oraz 11 opinii w 2013 r., dla 27 substancji czynnych w 263 produktach leczniczych. Trzy opinie dotyczyły zastosowania leków poza wskazaniami określonymi w charakterystyce produktu leczniczego w ramach programów lekowych. Jedną opinię Rada Przejrzystości wydała z 5-dniowym opóźnieniem, natomiast wszystkie pozostałe – w ustawowym terminie do 14 dni.*

Z ustaleń kontroli wynika, że z uwagi na krótki ustawowy termin oraz rozpatrywanie wniosków dotyczących dużej liczby leków, Rada Przejrzystości nie dokonywała szczegółowej analizy dowodów naukowych każdego z problemów zdrowotnych i technologii medycznych alternatywnych do rozpatrywanych. W ocenie technologii medycznych Rada korzystała przede wszystkim z „opinii eksperckich”, które umieszczane są w uznawanej w HTA<sup>68</sup> hierarchii wiarygodności dowodów na najniższej pozycji.

<sup>63</sup> Wydany na podstawie art. 31 j ustawy o świadczeniach.

<sup>64</sup> Dz. U. Nr 222, poz. 1773.

<sup>65</sup> Tj. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej.

<sup>66</sup> Dz. U. z 2014 r., poz. 4 (weszło w życie 18 stycznia 2014 r.).

<sup>67</sup> Art. 35 ust. 3 ustawy o refundacji – opłatę weryfikacyjną wnosi się na rachunek bankowy Agencji.

<sup>68</sup> Ocena efektywności klinicznej stosowanych procedur medycznych dokonywana jest na podstawie wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych (EBM) bądź Oceny Technologii Medycznych (HTA).

Przykładowo:

- w trzech opiniach Rada uznała za zasadne objęcie refundacją dużej liczby substancji czynnych i produktów leczniczych<sup>69</sup>, pomimo iż – jak podano w uzasadnieniu opinii – z uwagi na krótki termin (3 dni i 12 dni) nie dokonywano szczegółowych analiz każdego z problemów zdrowotnych, technologii medycznych alternatywnych do rozpatrywanych oraz dowodów naukowych dla wszystkich ocenianych leków. W opinii 109/2012 zebrano je jedynie dla leków zawierających dwie substancje chemiczne z 9 ocenianych, w opiniach 110/2012 i 111/2012 – po jednej substancji z 8 i 9 ocenianych. Natomiast ocenę efektywności klinicznej pozostałych leków oparto wyłącznie na opiniach ekspertów klinicznych, przytoczonych w opracowaniu AOTM. Nie pozyskano pisemnej opinii eksperta w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających sulfamethoxazolium i trimethoprimum (opinia 110/2012), ze względu na otrzymanie zlecenia ich oceny w dniu roboczym bezpośrednio poprzedzającym dzień posiedzenia Rady.

Spośród 14 objętych badaniem opinii, wydanych w 2012 r. przez Radę Przejrzystości, sześć z nich obarczone były wadami formalnoprawnymi. Nie zawierały nazw leków, do których je wydawano. Jedynie z treści tytułu opinii wynikało, że odnosiły się one do leków określonych w załącznikach do zlecenia Ministra Zdrowia. Treść opinii nie wskazywała jednak, jakich konkretnych leków dotyczy i dopiero jej analiza merytoryczna umożliwiała identyfikację z konkretnym lekiem ujętym w załącznikach do pism przekazanych Prezesowi AOTM. Zdaniem NIK opinia powinna odnosić się do konkretnego produktu bądź produktów wymienionych w treści uchwały albo w załączniku stanowiącym integralną część uchwały.

Minister Zdrowia stosował także uproszczone procedury przy wprowadzaniu na listę leków refundowanych produktów leczniczych, które były lekami generycznymi produktów już objętych refundacją, w takim samym zakresie, we wskazaniach poza Charakterystyką Produktu Leczniczego, pomimo że nie został spełniony warunek o braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, określony w art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji.

Przykładowo:

- w związku z opinią nr 54/2012<sup>70</sup> dotyczącą zasadności objęcia refundacją 71 leków, zawierających jedną z 17 substancji czynnych (objętych zleceniem Ministra Zdrowia), Rada zwróciła uwagę, że wszystkie produkty lecznicze były lekami generycznymi produktów już objętych refundacją, w takim samym zakresie. W uzasadnieniu podano, że produkty generyczne nie wnoszą dodatkowej korzyści klinicznej w porównaniu z refundowanymi odpowiednikami, natomiast korzyść z ich włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych wynika z potencjalnych oszczędności dla płatnika publicznego, związanych z zastępowaniem droższych leków przez produkty o niższych cenach.

### 3.3.3. Przejrzystość procesu refundacji

1. W toku prac nad przygotowaniem analiz weryfikacyjnych<sup>71</sup> w latach 2012–2013, AOTM występowała o opinie do ekspertów zewnętrznych będących autorytetami w danej dziedzinie medycyny<sup>72</sup>, w tym m.in. do konsultantów krajowych i wojewódzkich.

W celu zapewnienia przejrzystości procesu oceny eksperti zobowiązani byli do przesłania deklaracji o ewentualnym konflikcie interesów<sup>73</sup>. Zadeklarowanie takiego konfliktu nie wykluczało możliwości wykorzystania przez AOTM<sup>74</sup> złożonej opinii. Z ustaleń kontroli wynika, że wśród opinii ekspertów

<sup>69</sup> Odpowiednio: 9 substancji czynnych w 67 produktach leczniczych, 15 substancji w 109 produktach i 8 substancji w 61 produktach leczniczych.

<sup>70</sup> Podjętą na posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu 23 kwietnia 2012 r.

<sup>71</sup> Analizy weryfikacyjne, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji.

<sup>72</sup> O opinie ekspertów występowano także w 2011 r. w związku z opracowywaniem materiałów analitycznych w sprawie oceny programów terapeutycznych.

<sup>73</sup> O której mowa w art. 31 s ust. 9 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

<sup>74</sup> Zał. 3 do zarządzenia 9/2013 Prezesa AOTM.

przedstawionych w analizach opracowanych przez Agencję, były opinie wielu ekspertów, którzy zgłosili konflikt interesów. Stwierdzono również przypadki dopuszczania do udziału na posiedzeniu Rady Przejrzystości, poprzez system telekonferencyjny, ekspertów pomimo niezłożenia „deklaracji konfliktu interesów”.

Przykładowo:

- *jeden z ekspertów uczestniczył w sponsorowanym przez jedną z firm wyjeździe na kongres do Atlanty, a opinia tej osoby została uwzględniona w analizach dotyczących programu „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” w nowym kształcie z uwzględnieniem nowej substancji, której producentem była ta sama firma;*
- *kolejny ekspert współpracował z inną firmą – producentem leku i uczestniczył w sponsorowanych wyjazdach na konferencje międzynarodowe; z kolei inna osoba posiadała również umowę o dzieło z tą firmą, a następny ekspert uczestniczył w Advisory Board oraz prowadził wykłady. Pomimo tego ich opinie zostały uwzględnione w analizie dotyczącej objęcia refundacją leku w ramach programu „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”, dla którego wnioskodawcą/podmiotem odpowiedzialnym była ta firma;*
- *ekspert uczestniczył w posiedzeniu komitetu doradczego firmy i otrzymał za to wynagrodzenie a jego opinia została uwzględniona w analizie „Leczenie zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER2/neu, ewrolimusem, w skojarzeniu z eksemestanem (...)”, którego podmiotem odpowiedzialnym była ta sama firma;*
- *ekspert prowadził wykłady sponsorowane i brał udział w konferencjach sponsorowanych przez kilka firm; inna osoba zawarła umowy o dzieło dotyczące wykładów oraz brała udział w pracach komitetów doradczych o zasięgu krajowym i międzynarodowym z firmami zaangażowanymi w produkcję leków stosowanych w terapii zakażeń HBV; kolejny ekspert prowadził wykłady i brał udział w konferencjach i komitetach doradczych sponsorowanych przez firmy, zaś ich opinie zostały uwzględnione w analizie dotyczącej „Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego w ramach programu lekowego <<Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10: B18.1)>>”, którego wnioskodawcą/podmiotem odpowiedzialnym były te firmy;*
- *ekspert otrzymał wynagrodzenie z tytułu uczestnictwa w posiedzeniu oceniającym miejsce golimumabu w polskiej reumatologii; inny z kolei prowadził wykłady na zlecenie zainteresowanych firm farmaceutycznych oraz brał udział w sponsorowanym wyjeździe na konferencję naukową; ich opinie zostały uwzględnione w analizach dotyczących objęcia refundacją leku w ramach 3 programów lekowych;*
- *ekspert opiniujący program lekowy „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych” zgłosił, iż brał udział w 2 sympozjach organizowanych przez firmę produkującą leki, w celu propagowania wiedzy, oraz brał udział przy tworzeniu tego programu. Za powyższe czynności otrzymywał wynagrodzenie od firmy zainteresowanej wprowadzeniem leku; inny ekspert opiniujący ten program uczestniczył jako wykładowca w konferencji przedstawiającej wyniki badania dotyczące efektów leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc;*
- *ekspert opiniujący objęcie refundacją leku w ramach programu „Leczenie chorych na czerniaki (ICD-10: C43)” zgłosił, iż pobierał honoraria za wykłady i opracowania od wnioskujących firm farmaceutycznych.*

Zdaniem NIK, korzystanie z opinii ekspertów, w przypadku których występuje konflikt interesów, może podważać bezstronność rekomendacji wydawanych przez AOTM.

**2.** Ustawa o refundacji wprowadziła odmiennie uregulowania w stosunku do wcześniej obowiązującej ustawy o cenach, dotyczące rozpatrywania i ustalania cen urzędowych m.in. na produkty lecznicze. W miejsce dotychczasowego międzyresortowego Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami<sup>75</sup> wprowadzono Komisję Ekonomiczną, w skład której wchodzi dwunastu przedstawicieli Ministra Zdrowia oraz pięciu przedstawicieli Prezesa Funduszu<sup>76</sup>. Do zadań Komisji należy w szczególności prowadzenie negocjacji z wnioskodawcami w zakresie m.in. ustalania

<sup>75</sup> W skład Zespołu wchodziło po trzech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych i ministra właściwego do spraw gospodarki. W pracach Zespołu mogli uczestniczyć trzej przedstawiciele NFZ.

<sup>76</sup> Art. 17 ust. 1 i 2 ustawy o refundacji.

urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności, wskazań, w których lek ma być refundowany, instrumentów dzielenia ryzyka<sup>77</sup>. Przewodniczącym Komisji jest Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. Jednym z członków Komisji jest zastępca Dyrektora tego Departamentu. Osoby te są równocześnie upoważnione, m.in. do wydawania w imieniu Ministra Zdrowia decyzji administracyjnych wynikających z ustawy refundacyjnej.

Zdaniem NIK, przyjęta w Ministerstwie Zdrowia organizacja procesu objęcia refundacją i ustalania urzędowej ceny zbytu leku prowadząca do kumulacji kompetencji tych samych urzędników może stanowić zagrożenie dla obiektywizmu podejmowanych decyzji.

Działalność Komisji Ekonomicznej jest finansowana z budżetu państwa ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia<sup>78</sup>. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2011 r. w sprawie wzoru deklaracji o braku konfliktu interesów oraz określenia wysokości wynagrodzenia członków Komisji Ekonomicznej<sup>79</sup>, członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w każdym posiedzeniu Komisji w wysokości; przewodniczący Komisji – 3.000 zł, zastępca przewodniczącego – 2.700 zł, sekretarz Komisji – 2.700 zł, dla pozostałych członków – 2.500 zł. Z tytułu wynagrodzeń członków Komisji w 2011 r. Ministerstwo Zdrowia wydatkowało 423, 4 tys. zł, w 2012 r. - 1.914,1 tys. zł, w 2013 r. – 1.864,0 tys. zł.

Wynagrodzenie roczne poszczególnych członków Komisji w 2013 r. wyniosło od 119,5 do 123 tys. zł. Z tytułu zwrotu kosztów podróży wydatkowano w roku 2012 – 44,7 tys. zł, w 2013 r. – 19,4 tys. zł.

**3.** W trakcie kontroli stwierdzono również nieprawidłowości w działalności Komisji Ekonomicznej. Departament Polityki Lekowej i Farmacji oraz sekretarz Komisji Ekonomicznej nie wywiązali się z obowiązku protokołowania przebiegu każdego posiedzenia Komisji oraz procesów negocjacyjnych, do czego zobowiązywał Regulamin Komisji Ekonomicznej, stanowiący załącznik do Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2011 r. w sprawie Komisji Ekonomicznej<sup>80</sup>. Nie wszystkie posiedzenia Komisji i Zespołów były protokołowane, natomiast przedłożone w trakcie kontroli protokoły (120) były sporządzone nierzetelnie, tj. nie zawierały wszystkich informacji wyszczególnionych w Regulaminie.

- *W protokołach brakowało nazwisk członków zespołu negocjacyjnego, osób upoważnionych do reprezentowania wnioskodawcy, treści ustaleń z przeprowadzonych negocjacji oraz podpisu osób zobowiązanych do ich złożenia.*

Ponadto ustalono, że posiedzenia odbywały się również w godzinach pracy obowiązujących w Ministerstwie Zdrowia. Realizacja zadań członków KE i ZN będących równocześnie pracownikami MZ, w godzinach pracy wynikających z tytułu zawartych umów o pracę, naruszała Regulamin pracy stanowiący załącznik do Zarządzenia nr 5 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2011 r. w sprawie ustalenia regulaminu pracy w Ministerstwie Zdrowia<sup>81</sup>.

<sup>77</sup> Art. 18 ust. 1 ustawy o refundacji.

<sup>78</sup> Art. 22 ustawy o refundacji.

<sup>79</sup> Dz. U. z 2011 r. Nr 206, poz. 1226.

<sup>80</sup> Dz. Urz. MZ z 2011 r. Nr 7, poz. 61.

<sup>81</sup> Zgłaszający, w imieniu Ministra Zdrowia, zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego NIK Podsekretarz Stanu poinformował, że przypadki udziału w posiedzeniach Komisji Ekonomicznej pracowników Ministerstwa w godzinach pracy, nie mają już miejsca.

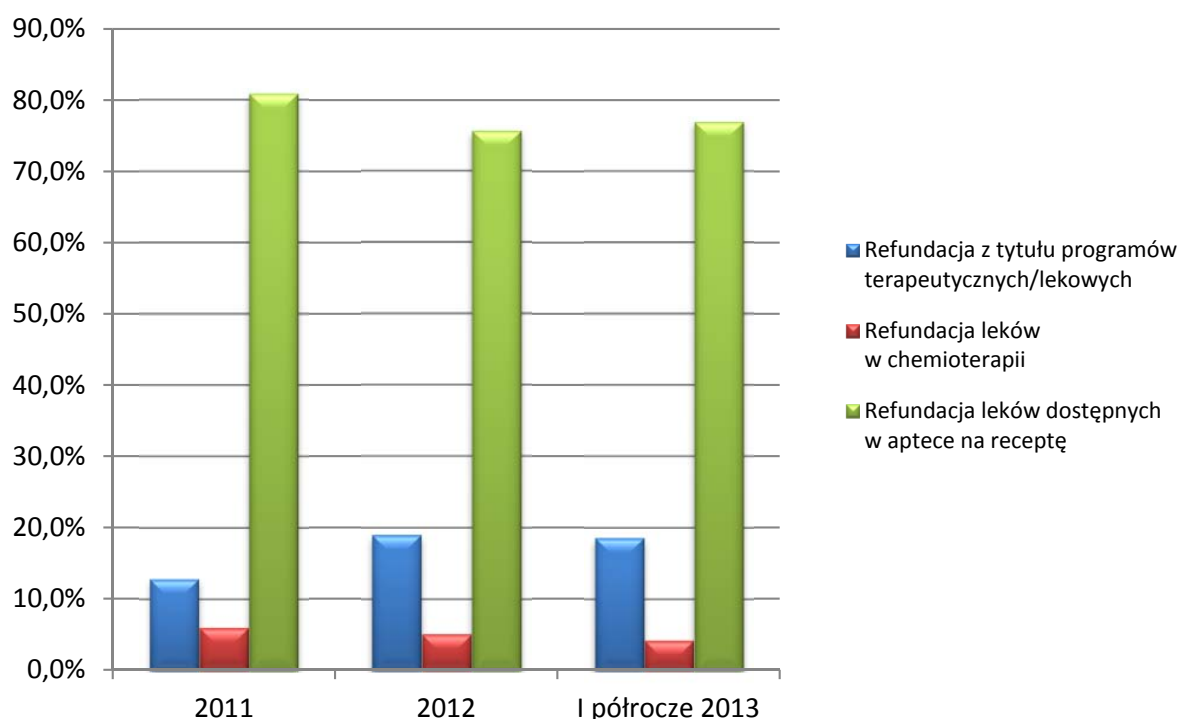
### 3.4 Finansowanie programów terapeutycznych/lekowych

#### 3.4.1. Skuteczność realizacji zadań w zakresie planowania i zawierania umów ze świadczeniodawcami w celu zapewnienia dostępu do świadczeń lekowych

1. Całkowity budżet Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację na lata 2012 i 2013 został zaplanowany zgodnie z przepisami ustawy o refundacji, tj. w wysokości równej kosztom poniesionym na ten cel w 2011 r. (10.901,1 mln zł)<sup>82</sup>. Udział środków finansowych przeznaczonych na refundację w łącznej wartości środków na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej wynosił: w 2011 r. – 18,2%, w 2012 r. 14,7% oraz w I półroczu 2013 r. – 15%<sup>83</sup>.

Wykres nr 1

Struktura kosztów poniesionych na refundację leków w latach 2011 – I półrocze 2013



Źródło: Wyliczenia własne NIK.

- W strukturze kosztów poniesionych na refundację produktów leczniczych odnotowano wzrost w 2012 r. w stosunku do 2011 r. udziału kosztów poniesionych z tytułu realizacji programów lekowych z 12,9% do 19,1%, a następnie zmniejszenie do 18,7% w I półroczu 2013 r. Udział kosztów leków stosowanych w chemioterapii ulegał systematycznemu zmniejszeniu i wynosił w kolejnych okresach 6,1%, 5,2%, 4,3%. Natomiast udział kosztów leków dostępnych w aptece na receptę wynosił odpowiednio 81%, 75,7%, 77%. łącznych kosztów refundacji.

Z ustaleń kontroli wynika, że zaplanowane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia środki finansowe zapewniały dostępność świadczeń w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych. Wzrastającej liczbie programów zdrowotnych zaliczanych do świadczeń gwarantowanych towarzyszył równocześnie wzrost środków finansowych przeznaczanych na ich realizację oraz liczby pacjentów objętych leczeniem.

<sup>82</sup> Patrz art. 3 i art. 74 ustawy o refundacji.

<sup>83</sup> Wskaźniki zaprezentowane dotyczą wielkości wykonanych, ponieważ w 2011 r. w planie finansowym NFZ nie były wyodrębniane środki w ramach całkowitego budżetu na refundację.

- *Od 1 lipca 2012 r. realizowano 42 programy lekowe, na koniec 2012 r. 44, natomiast na koniec 2013 r. – 55.*
- *Poniesione koszty na realizację świadczeń gwarantowanych w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych, w okresie badanym, wyniosły: w 2011 r. – 1.561,6 mln zł (97,8% wielkości planowanej); w 2012 r. – 1.886,3 mln zł (88,2% planu); w I połowie 2013 r. – 941,2 mln zł (81,5% planu na I półrocze 2013 r.<sup>84</sup>). W ramach poniesionych kosztów leczeniem objęto odpowiednio; 58.375 pacjentów<sup>85</sup>, 101.267 (w tym w I półroczu 49.221 oraz 52.046 w II połowie roku 2012) oraz 54.278 pacjentów w I połowie 2013 r.*
- *We wszystkich czterech (spośród 16) objętych kontrolą oddziałach wojewódzkich w trakcie roku dokonywano zwiększenia środków planowanych na realizację programów; w 2011 zwiększono planowane środki o 6,3% (do wysokości 424.391,6 tys. zł), w 2012 o 32,2% (do 539.337,7 tys. zł), a w I półroczu 2013 r. o 14,8% (do 589.155,1 tys. zł). Planowana wartość świadczeń w tych czterech oddziałach przeznaczonych na programy zdrowotne zwiększyła się w 2012 r. w stosunku do poprzedniego roku o 27,1%, w 2013 r. do 2012 r. – o 11,2, natomiast w 2013 r. w stosunku do roku 2011 nastąpił wzrost o 38,8%. W poszczególnych latach plan został wykonany odpowiednio w 99,3%, 92 % i 40,3% w I półroczu 2013 r. planu rocznego.*

Niepełna realizacja całkowitego budżetu na refundację leków w ramach realizacji terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych była następstwem zmian wprowadzonych ustawą o refundacji i nie miała zasadniczego wpływu na dostępność tych świadczeń. Natomiast zmiany dokonywane w planie finansowym Funduszu polegające na zwiększeniu środków na realizację tych świadczeń wynikały m.in. z finansowania wprowadzanych do koszyka świadczeń gwarantowanych nowych programów oraz nowych substancji czynnych w ramach programów już istniejących.

We wszystkich ośmiu objętych kontrolą jednostkach dokonywano przesunięć środków finansowych między realizowanymi programami w celu dostosowania wielkości planowych do rzeczywistego wykonania. Szpitale analizując stopień realizacji kontraktu na podstawie faktycznego, bieżącego wykonania, wnioskowały do oddziałów Funduszu o przesunięcie środków finansowych z zakresów, w których występowało niepełne wykonanie na zakresy, w których stwierdzono wykonanie wyższe od ustalonego w kontrakcie. W przypadku wyższych od zaplanowanych wydatków na realizację programów, oddziały Funduszu dokonywały zwrotu kosztów leczenia na podstawie aneksów do umów i zawieranych ze szpitalami ugód. Natomiast zmniejszenie nakładów na realizację niektórych programów wynikało z ograniczonej liczby pacjentów, którzy spełniali wymogi do leczenia i nie wpłynęło na ograniczenie dostępności tych świadczeń.

- *W okresie objętym kontrolą wzrastała wartość świadczeń wykonanych ponad limit określony w umowach ze świadczeniodawcami (nadwykonania), w realizacji terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych.*
- *W 2011 r. wartość tzw. nadwykonań wyniosła 115 986,76 tys. zł, z czego Fundusz zapłacił 104 090,68 tys. zł (89,74%), w tym 13 711,88 tys. zł (13,17%) na podstawie wyroków sądowych oraz 34 669,00 zł (33,31%) na podstawie ugód pozasądowych. Najwyższą wartość świadczeń ponadlimitowych, wynoszącą 36 361,91 tys. zł (31,35%), stwierdzono w województwie mazowieckim. Należność ta została zapłacona w całości. Jedynie w województwie pomorskim nie zrealizowano świadczeń ponad limit określony w umowach.*
- *W 2012 r. wzrosła wartość nadwykonań do 118 195,53 tys. zł, z czego Fundusz zapłacił 117 008,81 tys. zł (99,00%), w tym 127,80 tys. zł (0,11%) na podstawie wyroków sądowych oraz 97 512,96 tys. zł (83,34%) na podstawie ugód pozasądowych. Najwyższa wartość świadczeń ponadlimitowych wynosząca 32 281,75 tys. zł (27,31%) wystąpiła w województwie mazowieckim. Świadczeń ponad limit określony w umowach nie odnotowano jedynie w województwie lubuskim.*
- *W okresie od stycznia do października 2013 r. wartość nadwykonań wyniosła 128 767,33 tys. zł, z czego Fundusz zapłacił 26 521,36 tys. zł (20,60%). Najwyższą wartość świadczeń ponadlimitowych wynoszącą 47 904,06 tys. zł (37,20%) odnotowano w województwie mazowieckim. Najniższą w województwie lubuskim, na kwotę 461,67 tys. zł (0,36%).*

<sup>84</sup> Plan na: 2011 r. – 1,596,7 mln zł, 2012 r. – 2.138,4 mln zł, 2013 r. (wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) – 2.310,8 mln zł (w tym na I półrocze – 1.155,4 mln zł).

<sup>85</sup> Liczba unikalnych nr PESEL.

2. Wszystkie objęte kontrolą oddziały Funduszu, przy planowaniu zakupu świadczeń przestrzegały obowiązujących procedur, a plany sporządzano zgodnie z Procedurą definiowania priorytetów i planu zakupu świadczeń w szczególności określającej wartość każdego z zaplanowanych programów, w tym chemioterapii niestandardowej. Do planowania poziomu kontraktowania wykorzystywano analizy danych z poprzednich lat oraz dane uzyskiwane m.in. z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, Wojewódzkiego Rejestru Nowotworów, od świadczeniodawców, a także informacje od konsultantów wojewódzkich, w szczególności dane szacunkowe dotyczące przewidywanej populacji pacjentów, wymagających leczenia w ramach nowych programów.

Nieuwzględnianie w planie zakupu świadczeń niektórych programów wynikało z braku zgłaszania przez świadczeniodawców gotowości do ich realizacji, a konsultanci wojewódzcy nie informowali o pacjentach kwalifikujących się do leczenia w ramach programów.

Przykładowo:

- *Oddział Lubelski i Łódzki na swoim obszarze działania, ze względu na brak pacjentów kwalifikujących się do programów, nie zaplanowały i nie zakontraktowały programów zdrowotnych w zakresie leczenia: ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii, choroby Hurlera, mukopolisacharydozy typu VI, niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek.*

W procesie kontraktowania i zawierania umów tylko w Podlaskim Oddziale NFZ stwierdzono nieprawidłowości polegające na nierzetelnym dokumentowaniu przez komisje konkursowe niektórych czynności w trakcie postępowań na udzielanie świadczeń zdrowotnych w ramach programów terapeutycznych.

- *W obu objętych kontrolą postępowaniach z 2011 w sprawie zawarcia umów na udzielanie świadczeń w ramach programu leczenia raka piersi oraz przewlekłej białaczki szpikowej komisja konkursowa sporządziła „Rankingi kwalifikacyjne z propozycjami Funduszu na dzień przed sporządzeniem „Rankingu otwarcia z propozycjami Funduszu” (odpowiednio 01.12.2011 r. i 02.12.2011 r.). Przedstawiona chronologia sporządzania rankingów była sprzeczna z wersją 5.9 „Procedury konkursu ofert lub rokowań prowadzonych na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”, ustaloną przez Prezesa NFZ.*
- *W objętych kontrolą postępowaniach w sprawie zawarcia umów na udzielanie świadczeń w ramach programu leczenia raka piersi oraz leczenia przewlekłej białaczki szpikowej na okres od 01.07.2012 r. do 31.12.2014 r. komisja konkursowa sporządziła „Rankingi kwalifikacyjne z propozycjami Funduszu” dopiero po przeprowadzeniu negocjacji z oferentami, mimo że zgodnie z procedurą konkursową chronologia postępowania powinna być odwrotna.*

3. Podstawą wyceny produktów leczniczych stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych były informacje o cenach produktów leczniczych pozyskane, przez Fundusz, od wybranych świadczeniodawców. Minister Zdrowia nie wywiązał się bowiem z ustawowego upoważnienia do ustalenia cen urzędowych na produkty lecznicze nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego<sup>86</sup>.

- *Zgodnie z art. 5 ust. 2, 3 i 4a ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, ceny urzędowe ustala się na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa NFZ został zobowiązany do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu tych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz określenia wykazu ich cen urzędowych hurtowych, jeżeli nabywane są przez zakłady lecznictwa zamkniętego na zasadach określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1 a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej.*

<sup>86</sup> Art. 5 ust. 2, 3 i 4a ustawy z dnia 5 lipca 2001r. o cenach, Dz. U. z 2001 r. Nr 97, poz. 1050 ze zm. – w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 grudnia 2011 r.

Świadczeniodawca realizujący program terapeutyczny otrzymywał wynagrodzenie według cen katalogowych określonych przez NFZ, co oznacza, że w przypadku zakupu produktu leczniczego po cenie niższej niż cena katalogowa, różnica stanowiła przychód świadczeniodawcy. Przyjęte rozwiązanie miało więc wpływ na ograniczenie ilości świadczeń realizowanych przez świadczeniodawców w ramach zakontraktowanych środków finansowych. W przypadku programu terapeutycznego „chemioterapia niestandardowa”, podstawą rozliczeń i płatności za udzielone świadczenie była wycena substancji czynnych dokonywana przez wnioskodawcę, tj. świadczeniodawcę. Finansowaniu leczenia w ramach realizacji tego programu nie towarzyszyło zwiększenie środków finansowych zakontraktowanych na programy terapeutyczne, a tym samym miało wpływ na ograniczenie dostępu do pozostałych programów.

Wycena substancji czynnych stanowiących podstawę finansowania świadczeń w zakresie programów terapeutycznych nie była jednak przedmiotem analiz Ministerstwa Zdrowia, dla oceny efektywności przyjętych przez NFZ rozwiązań. Po wprowadzeniu cen urzędowych, na podstawie ustawy o refundacji, Ministerstwo nie dysponowało kompleksowymi analizami dotyczącymi wpływu stosowania tych cen na poziom kosztów programów lekowych, tj. skutków finansowych dla płatnika publicznego.

Spośród 13 badanych terapii finansowanych w ramach chemioterapii niestandardowej, dla których następnie ustalono ceny urzędowe w związku z włączeniem ich do programów lekowych: w siedmiu przypadkach cena czterech substancji czynnych po zastosowaniu w programie uległa zmniejszeniu; w czterech cena dwóch substancji uległa zwiększeniu; w dwóch cena dwóch substancji czynnych była równa ze stosowaną w programie.

- W Śląskim Oddziale Wojewódzkim Funduszu, w 13 przypadkach spośród badanych, terapie finansowane w ramach „chemioterapii niestandardowej” ujęto w nowych programach lekowych. W odniesieniu do ww. terapii wartość 1 mg substancji czynnej, zastosowanej w programie (tj. po zakontraktowaniu), w stosunku do jej wartości w ramach „chemioterapii niestandardowej” (tj. finansowanej na podstawie indywidualnej decyzji) przedstawiała się następująco:
  - ◆ w 7 przypadkach wartość 1 mg czterech substancji czynnych po zastosowaniu w programie uległa zmniejszeniu:
    - Bevacizumab/Avastin: z 11,8355 zł (1 mg podany w ramach „chemioterapii niestandardowej”, na podstawie decyzji z dnia 4 marca 2011 r. w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu C.18.4) do 8,1 zł (1 mg podany od 1 lipca 2012 r. w programie „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego”), tj. zmniejszenie o 3,7355zł (31,6%);
    - Panitumumab/Vectibix: z 18,7 zł (w „chemioterapii niestandardowej”, na podstawie dwóch decyzji, tj.: z dnia 8 kwietnia 2011 r. w rozpoznaniu C20 i z dnia 27 czerwca 2012 r. w rozpoznaniu C18.7) do 18,48996 zł (od 1 lipca 2012 r. w programie „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego”), tj. o 0,2104 PLN (1,1%);
    - Sorafenib/Nexavar: z 0,664 zł (w „chemioterapii niestandardowej”, na podstawie decyzji z dnia 4 marca 2011 r. w rozpoznaniu C64) do 0,485 zł (od 1 stycznia 2012 r. w programie „Leczenie raka nerki”), tj. o 0,179 zł (27,0%);
    - Pazopanib/Votrient: z 0,4741 zł (w „chemioterapii niestandardowej”, na podstawie trzech decyzji, tj. odpowiednio z dnia: 10 czerwca, 7 listopada 2011 r. i 10 kwietnia 2012 r. w rozpoznaniu C64) do 0,3477 zł (od 1 marca 2013 r. w programie „Leczenie raka nerki”), tj. o 0,1264 zł (26,7%).
  - ◆ w 4 przypadkach wartość 1 mg dwóch substancji czynnych po zastosowaniu w programie uległa zwiększeniu:
    - Everolimus/Afinitor w rozpoznaniu C64: z 54,432 zł (w „chemioterapii niestandardowej”, na podstawie decyzji z dnia 4 marca 2011 r.), i 54,378 zł (na podstawie decyzji z dnia 28 września 2011 r.) do 58,242 zł (od 1 stycznia 2012 r. w programie „Leczenie raka nerki”), tj. wzrost odpowiednio o 3,81 zł (7,0%) i 3,864 zł (7,1%) oraz z 54,378 zł (na podstawie decyzji z dnia 3 sierpnia 2012 r.) do 57,6344 zł (w tym samym programie od 1 lipca 2012 r.), tj. wzrost o 3,2024 zł (5,9%);

- Cetuximab/Erbitux z 8,43 zł (w „chemioterapii niestandardowej”, na podstawie decyzji z dnia 9 maja 2012 r. w rozpoznaniu C18.7) do 9,1292 zł (od 1 lipca 2012 r. w programie „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego”), tj. wzrost o 0,6992 zł (8,3%).
- ♦ w 2 przypadkach wartość 1 mg dwóch substancji czynnych była równa ze stosowaną w programie:
  - Bevacizumab/Avastin: 8,1 zł, kontynuacja podania w ramach „chemioterapii niestandardowej”, na podstawie decyzji z dnia 6 lutego 2013 r. w rozpoznaniu C20i od 1 lipca 2012 r. w programie „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego”;
  - Everolimus/Afinitor: 57,0957 zł, kontynuacja podania na podstawie decyzji z dnia 1 lutego 2013 r. w rozpoznaniu C64<sup>87</sup> i od 1 stycznia 2012 r. w programie „Leczenie raka nerki”.

### 3.4.2. Realizacja programu „chemioterapia niestandardowa”

W latach 2011–2013 dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ wydali 20.267 (na 22.606 złożonych wniosków) zgód o wartości 525.343,3 tys. zł na realizację terapii w ramach „chemioterapii niestandardowej”, w tym 6.957<sup>88</sup> warunkowych zgód w łącznej kwocie 141.746,6 tys. zł<sup>89</sup>. Spośród udzielonych warunkowych zgód, 793 o wartości 13.096, 9 tys. zł dotyczyło terapii, które następnie otrzymały negatywną rekomendację AOTM.

- W latach 2011–2013 (I półrocze) do czterech skontrolowanych oddziałów Funduszu wpłynęło łącznie 5406 wniosków o wyrażenie zgody na sfinansowanie terapii w ramach „chemioterapii niestandardowej”. Pozytywnie rozpatrzono 4860 wniosków (89,9%), o wartości 128.016,5 tys. zł. Spośród pozytywnie rozpatrzonych wniosków wydano 1899 zgód warunkowych, co stanowiło 39,1% ogółu wydanych zgód.

W jednostkach objętych kontrolą stwierdzono przypadki wyrażania zgody na leczenie dotyczące danej substancji czynnej przy tych samych wskazaniach klinicznych dla jednego pacjenta, przy równoczesnej odmowie innym osobom. Odmienne traktowanie wnioskodawców wynikało przede wszystkim z udzielania zgód na kontynuację leczenia, np. terapię rozpoczętą przed włączeniem danego leku do programu terapeutycznego/lekowego lub przed wydaniem negatywnej rekomendacji przez Prezesa AOTM.

Stwierdzone natomiast w trakcie kontroli przypadki wyrażania zgód na częściowe sfinansowanie danej terapii wynikało przede wszystkim ze współfinansowania leczenia w oparciu o porozumienia cenowe firm z Ministrem Zdrowia.

Przykładowo:

- w Śląskim Oddziale Wojewódzkim Funduszu, spośród 60 objętych kontrolą wniosków (2,3% wszystkich wniosków), w pięciu przypadkach wyrażono zgodę na częściowe finansowanie terapii, które dotyczyły trzech substancji czynnych/preparatów: Pazopanib/Votrient, Everolimus/Afinitor, Lenalidomid/Revlimid. W przypadku preparatów:
  - *Votrient*, w rozpoznaniu C64-rak nerki stosowano zasadę, że pierwszy cykl leczenia był finansowany przez firmę farmaceutyczną, a akceptacja Dyrektora Oddziału dotyczyła dwóch kolejnych cykli. Zasada ta obowiązywała do chwili wydania negatywnej rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych;
  - *Afinitor*, w rozpoznaniu C65-rak nerki, od lutego 2011 r. firma finansowała leczenie terapii rozpoczynanych – w pierwszym, czwartym i ósmym miesiącu, natomiast od października 2011 r. – w pierwszym, trzecim i siódmym miesiącu. Współfinansowanie stosowano do momentu włączenia preparatu do leczenia w ramach programu lekowego Leczenie raka nerki, tj. do 15 lutego 2012 r.
  - *Revlimid* w rozpoznaniu C90.0-szpiczak mnogi, pierwsze dwa cykle dla rozpoczynających leczenie były finansowane przez firmę. Zasadę stosowano do 1 maja 2013 r., tj. do czasu ustalenia cen urzędowych dla poszczególnych dawek ww. produktu leczniczego.
- Łączny koszt ww. terapii (w okresie badanym) wynosił 249,731 tys. zł, z czego został on sfinansowany w 57,8% ze środków Funduszu, a w 42,2% ze środków firm współfinansujących.

<sup>87</sup> Dotyczy wniosku: 1250000313000834.

<sup>88</sup> Dane dotyczą okresu od 2011 r. do końca października 2013 r.

<sup>89</sup> Na podstawie danych Funduszu.

### 3.4.3. Nadzór Funduszu nad realizacją programów terapeutycznych/lekowych

**1.** W rocznych planach kontroli oddziałów wojewódzkich zaplanowane były kontrole realizacji umów na świadczenia terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne, a część kontroli stanowiły kontrole doraźne. Kontrole te nie były ujęte jedynie w rocznym planie kontroli Podkarpackiego OW w 2011 i 2013 r. oraz Warmińsko-Mazurskiego OW NFZ w 2011 r.

Pełna realizacja rocznych planów kontroli, w latach 2011–2013, miała miejsce tylko w czterech OW NFZ<sup>90</sup>. Natomiast w czterech OW NFZ<sup>91</sup> nie zrealizowano planów w całym okresie objętym kontrolą z powodu niedoborów kadrowych, udziału pracowników w postępowaniach konkursowych w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, wdrażania nowego systemu rozliczania leków lub procesu aneksowania umów i w związku z tym dokonywano zmiany planów.

- Oddziały wojewódzkie NFZ, w okresie objętym kontrolą, skontrolowały 504 umowy ze świadczeniodawcami, co stanowiło 32% umów zawartych w tym zakresie: w 2011 r. – 156 (32%), w 2012 r. – 130 (24%), w 2013 r. – 218 (38%), przeprowadzając łącznie 317 kontroli (w 2011 r. – 93, w 2012 r. – 101, w 2013 r. – 123).
- Łączna wartość umów objętych kontrolą wyniosła 2 833 325,68 tys. zł (w 2011 r. – 1 507 366,77 tys. zł, w 2012 r. – 549 228,29 tys. zł, w 2013 r. – 776 730,62 tys. zł). Zakwestionowano świadczenia o wartości 11 379,03 tys. zł, co stanowiło 0,40% wartości umów objętych kontrolą (w 2011 r. – 1 316,42 tys. zł, w 2012 r. – 6 404,55 tys. zł, w 2013 r. – 3 658,07 tys. zł) i nałożono kary umowne w łącznej wysokości 1 237,86 tys. zł (w 2011 r. – 405,00 tys. zł, w 2012 r. – 663,29 tys. zł, w 2013 r. – 169,57 tys. zł).
- W skontrolowanych 4 oddziałach kontrolą objęto 19,1% zawartych umów w wyniku których zakwestionowano, z tytułu stwierdzonych nieprawidłowości, środki w wysokości 2.315, 2 tys. zł, co stanowiło 0,15% wartości umów objętych kontrolą, natomiast kwota nałożonych kar wynosiła 53,8 tys. zł.

**2.** Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w latach 2011–2013, nie zlecał komórkom organizacyjnym Centrali NFZ przeprowadzania kontroli świadczeniodawców w zakresie realizacji terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych. Kontrole realizowane były przez oddziały wojewódzkie NFZ.

Departament Gospodarki Lekami nie sporządzał sprawozdań, z przeprowadzonych przez oddziały wojewódzkie Funduszu kontroli, mimo, że obowiązek ten wynikał z regulaminu organizacyjnego Centrali NFZ<sup>92</sup>. Ponadto nie przekazywał Prezesowi kwartalnych sprawozdań z wyników tych kontroli, co było niezgodne z § 36 ust. 2 Zarządzenia Nr 23/2009/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 13 maja 2009 r. w sprawie planowania, przygotowywania i prowadzenia postępowania kontrolnego oraz realizacji wyników kontroli, który stanowi, że Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami Centrali NFZ, w zakresie swojej właściwości, w porozumieniu z Dyrektorem Biura Księgowości Centrali NFZ, w oparciu o otrzymane z Oddziałów Wojewódzkich NFZ rejestry ewidencji kontroli, przekazuje Prezesowi NFZ kwartalne sprawozdania z wyników kontroli, w terminie 60 dni od zakończenia kwartału.

- Departament Gospodarki Lekami zbierał informacje z przeprowadzonych przez oddziały wojewódzkie kontroli, dopiero w trakcie czynności kontrolnych NIK. Udostępniono do wglądu jedynie dane z rejestrów ewidencji kontroli oddziałów wojewódzkich przekazane w 2013 r i nieliczne z lat 2011–2012. Brak było danych z rejestrów ewidencji 10 oddziałów wojewódzkich z 2011 r<sup>93</sup> i z 12 oddziałów z 2012 r.<sup>94</sup>, pomimo obowiązku kwartalnego przekazywania raportów przez oddziały wojewódzkie, zarówno drogą elektroniczną jak i papierową, w terminie 45 dni

<sup>90</sup> Kujawsko-Pomorski OW, Lubelski OW, Podlaski OW i Zachodniopomorski OW. W ośmiu OW pełna realizacja planów kontroli miała miejsce jedynie w poszczególnych latach: Pomorski OW i Opolski OW w 2011 r., Mazowiecki OW w 2012 r., Warmińsko-Mazurski w 2013 r., Wielkopolski w 2011 i 2012 r., Lubuski OW i Świętokrzyski OW w 2011 i 2013 r., Łódzki OW w 2012 i 2013 r.

<sup>91</sup> Dolnośląski OW, Małopolski OW, Podkarpacki OW, Śląski OW. W ośmiu OW NFZ nie zrealizowano planów kontroli w następujących latach: Warmińsko-Mazurski OW w 2011 i 2012 r., Mazowiecki OW w 2011 i 2013 r., Opolski OW i Pomorski OW w 2012 i 2013 r., Łódzki OW w 2011 r., Lubuski OW i Świętokrzyski OW w 2012 r., Wielkopolski OW w 2013 r.

<sup>92</sup> § 32 ust. 3 lit. o) Zarządzenia Nr 29/2010/GPF Prezesa NFZ z dnia 1 lipca 2010 r., § 32 ust. 3 lit. i) Zarządzenie Nr 49/2011/GPF Prezesa NFZ z dnia 21 września 2011 r.

<sup>93</sup> Łódzki OW, Mazowiecki OW, Opolski OW, Podkarpacki OW, Śląski OW, Świętokrzyski OW, Warmińsko-Mazurski OW, Zachodniopomorski OW, Lubuski OW, Małopolski OW.

<sup>94</sup> Łódzki OW, Mazowiecki OW, Opolski OW, Podkarpacki OW, Śląski OW, Świętokrzyski OW, Warmińsko-Mazurski OW, Zachodniopomorski OW, Lubuski OW, Lubelski OW, Podlaski OW, Wielkopolski OW.

od zakończenia kwartału do Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej i Departamentu Gospodarki Lekami Centrali NFZ, wynikającego z § 36 ust. 1 Zarządzenia Nr 23/2009/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 13 maja 2013 r. w sprawie planowania, przygotowywania i prowadzenia postępowania kontrolnego oraz realizacji wyników kontroli.

**3.** W latach 2011–2013 pięciu świadczeniodawców wniosło odwołania do Prezesa Funduszu od decyzji dyrektora oddziału wojewódzkiego, dotyczące rozstrzygnięć postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń w ramach terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych. Odwołania wnoszone były za pośrednictwem dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu. W dwóch przypadkach Prezes uchylił zaskarżone decyzje i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia, a w trzech przypadkach utrzymał w mocy zaskarżone decyzje dyrektorów OW NFZ.

Decyzje Prezesa NFZ w dwóch przypadkach zostały wydane w wydłużonych terminach, wskazanych w pismach do świadczeniodawców, na podstawie art. 36 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego<sup>95</sup>, z uwagi na skomplikowany charakter spraw oraz uprawnienie stron do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów.

- Dwóch świadczeniodawców, zgodnie z art. 154 ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, złożyło skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego na wydane przez Prezesa NFZ decyzje<sup>96</sup>. Skargi dotyczyły m.in. naruszenia prawa materialnego, zasady równego traktowania i uczciwej konkurencji, zasad postępowania konkursowego oraz naruszenie interesu prawnego, które miały wpływ na wynik sprawy, poprzez: odrzucenie oferty skarżącego z powodu niezawinionych przez niego braków i błędną ocenę, niedokonanie wyczerpującego zebrania i rozpatrzenia całego materiału dowodowego oraz niedokładne wyjaśnienie stanu faktycznego.

W przypadku dwóch innych odwołań (spośród 5 poddanych kontroli), dotyczących rozstrzygnięć postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń w ramach terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych, Prezes Funduszu wydał decyzje administracyjne z przekroczeniem 30-dniowego terminu określonego w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej<sup>97</sup>. Przekroczenia wynosiły 7 i 10 dni, przy czym nie poinformowano stron o przyczynach zwłoki i nowym terminie załatwienia sprawy, czego wymaga od organu przepis art. 36 Kpa.

**4.** W latach 2011–2013 do Prezesa Funduszu wpłynęło 37 zażaleń na czynności dyrektorów wojewódzkich oddziałów Funduszu, dotyczących realizacji umów w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych: 13 zażaleń w 2011 r, 15 zażaleń w 2012 r. i 9 zażaleń w 2013 r. W wyniku rozpatrzenia tych zażaleń uwzględniono w całości jedno z nich, trzy zażalenia zostały uwzględnione w części, a 30 zażaleń nie zostało uwzględnionych. Trzy zażalenia nie zostały rozpatrzone (dwa z powodu uchybienia terminu a jedno merytorycznie podlegało rozpatrzeniu przez dyrektora oddziału wojewódzkiego). Wniesione zażalenia dotyczyły m.in.:

- postępowań kontrolnych, w tym nieuwzględnienia przez dyrektora OW zastrzeżeń do wystąpienia kontrolnego, żądania zwrotu nienależnie przekazanych środków finansowych i nałożenia kar umownych;
- rozliczeń umów między oddziałem wojewódzkim NFZ a świadczeniodawcą;
- odmowy finansowania leczenia w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna” pięciu pacjentów włączonych przez świadczeniodawcę do programu w 2011 r. i braku zgody dyrektora OW na refundację kosztów leczenia pacjenta w ramach chemioterapii niestandardowej.

W latach objętych kontrolą najwięcej zażaleń wpłynęło na działalność dyrektora Dolnośląskiego OW – 8, Pomorskiego OW – 7, Małopolskiego OW – 5.

<sup>95</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.

<sup>96</sup> WSA uchylił decyzję dyrektora Warmińsko-Mazurskiego OW NF oraz decyzję Prezesa NFZ i nastąpiło ponowne rozpatrzenie odwołania NZOZ i przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego, natomiast wyrokiem z dnia 06.12.2011 r. NSA oddalił skargę kasacyjną Prezesa NFZ. W przypadku skargi Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego na decyzje Prezesa NFZ WSA oddalił skargę.

<sup>97</sup> Art. 154 ust. 6.

5. Jednym z modułów Systemu Informatycznego Wspomagania Działalności Narodowego Funduszu Zdrowia<sup>98</sup> jest System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT). W SMPT gromadzone są m.in. dane osobowe oraz dane lekarskie służące kwalifikacji do leczenia oraz monitorowania przebiegu terapii pacjentów leczonych w ramach programów lekowych, w których opisie Minister zawarł taki wymóg. System jest podstawą m.in. do podejmowania decyzji dla Zespołów Koordynacyjnych, które kwalifikują pacjentów do programów. Aktualnie aplikacje występują w 29 programach lekowych. W trakcie przygotowania są nowe moduły dla dwóch programów lekowych<sup>99</sup>. Monitorowanie poprawności terapii odbywa się bez udziału operatora. Dane zwarte w SMPT nie są analizowane przez pracowników NFZ, Fundusz jest jedynie instytucją zapewniającą dostępność świadczeniodawców do systemu.

- *Koszty rozwoju i utrzymania systemu SMPT<sup>100</sup> w ramach umowy o świadczenie usług subskrypcji wyniosły w 2011 r. 1 017,80 tys. zł (6,8% całkowitych kosztów świadczenia usług w ramach umowy subskrypcji), w 2012 r. 837,00 tys. zł (5,4% całkowitych kosztów) i w 2013 r. 477,19 tys. zł (2,7% całkowitych kosztów do dnia 30 listopada). W ramach umowy o świadczenie usług konserwacji wyniosły one w 2012 r. 71,3 tys. zł (0,6% całkowitych kosztów świadczenia usług w ramach umowy konserwacji) i w 2013 r. 173,5 tys. zł (1,8% całkowitych kosztów do dnia 30 listopada).*

Z wyników kontroli przeprowadzonych u świadczeniodawców wynika, że nie wszystkie jednostki przekazywały NFZ wymagane dane lub przekazywane informacje były nieprawidłowe.

- *Jeden z badanych szpitali nie przekazywał do oddziału wojewódzkiego Funduszu kompletnych danych w Systemie Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) dotyczących pacjentów leczonych w latach 2011–2013 w ramach niektórych programów terapeutycznych/lekowych wskazując na błędy w tym systemie, istniejące od początku jego funkcjonowania, które nie zostały poprawione, pomimo wielokrotnie zwracanych uwag. Błędy te uniemożliwiają prawidłowe wprowadzenie danych chorych, powodując w wielu wypadkach ich zafałszowanie. W przypadku raka piersi podano:*
  - *punkt kontrolny jest w systemie co 3 tygodnie a powinien być co 3 miesiące, wpisanie daty co 3 miesiące jest niemożliwe;*
  - *brak możliwości wyboru zakończenia leczenia adjuwantowego herceptyną zgodnie z planem, możliwe są jedynie: rezygnacja pacjenta, zgon, działania niepożądane, nadwrażliwość na substancję czynną, współistniejący nowotwór złośliwy. Żadna z tych możliwości wyboru nie odpowiada sytuacji zakończenia leczenia adjuwantowego trastuzumabem zgodnie z planem, czyli po 12 miesiącach i nie odpowiada stanowi faktycznemu, zgodnemu z prawdą;*
  - *brak zakończenia wcześniejszego leczenia herceptyną uniemożliwia wprowadzenie danych do programu leczenia kolejnej linii lapatynib + kapecytabina;*
  - *w programie leczenia herceptyną brak możliwości zakończenia leczenia z powodu progresji choroby – punkt kontrolny w programie przerzutowym również jest co 3 tygodnie, a powinien być, zgodnie z programem, co 3 cykle (...).*
- *Inny szpital nie sprawozdawał w rejestrze SMPT, mimo obowiązku wynikającego z umów zwartych z oddziałem Funduszu, danych dotyczących monitorowania leczenia i oceny efektów leczenia w tym systemie, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez oddział wojewódzki Funduszu. Niewywiązanie się z obowiązku przekazywania danych uzasadniono problemami technicznymi wynikającymi z połączenia się szpitali w jedną jednostkę organizacyjną.*

<sup>98</sup> W celu obsługi Systemu Informatycznego Wspomagania Działalności Narodowego Funduszu Zdrowia podpisane są co roku umowy utrzymania z wykonawcami zewnętrznymi (umowy konserwacji i subskrypcji). Aktualnymi wykonawcami są: Kamsoft S.A. oraz konsorcjum Kamsoft-Asseco. Umowa subskrypcji dotyczy rozwoju funkcjonalności Systemu Informatycznego Wspomagania Działalności NFZ (zgłoszenia dostosowania), konsultacji dotyczących funkcjonalności (w tym szkoleń) oraz nadzoru autorskiego. Umowa konserwacji dotyczy usuwania stwierdzonych usterek i awarii (naprawa błędów), udzielania konsultacji eksploatacyjnych i porad oraz usuwania wad stwierdzonych samodzielnie przez wykonawcę.

<sup>99</sup> Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika oraz leczenie bendamustyną chłonników niezaiarnicznych o powolnym przebiegu opornych na rytuksymab.

<sup>100</sup> Na podstawie danych przybliżonych poniesionych kosztów w zakresie SMPT. Umowy konserwacji i subskrypcji są umowami ryczałtowymi na określone wysokości kwot (płatne miesięcznie lub kwartalnie w stałej wysokości) i w umowach nie ma kwot poniesionych na wykonywane prace w zakresie konkretnego modułu.

6. Na podstawie wydawanych przez Ministra Zdrowia rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych oraz obwieszczeń w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Prezes Funduszu powołał siedem Zespołów Koordynacyjnych<sup>101</sup> do dokonywania ostatecznej kwalifikacji i weryfikacji skuteczności leczenia w wybranych programach terapeutycznych/lekowych.

Jeden z zespołów ds. leczenia nadmiaru żelaza w organizmie, został powołany w dniu 2 stycznia 2014 r.<sup>102</sup>, mimo że stosowne obwieszczenie Ministra Zdrowia zostało wydane w dniu 22 lutego 2013 r. Od dnia 1 marca 2013 r. (tj. od 10 m-cy) nie odbywały się kwalifikacje pacjentów do programu.

- Mazowiecki OW trzykrotnie ogłaszał postępowanie konkursowe na realizację tego świadczenia z powodu braku wpływu ofert. Dopiero w momencie podpisania umowy ze świadczeniodawcą<sup>103</sup>, realizującym świadczenie „Kwalifikacja do leczenia doustnego stanów nadmiaru żelaza w organizmie” zespół taki mógł być powołany. Procedura powoływania przedmiotowego zespołu została dodatkowo wydłużona z powodu niewielkiej liczby odpowiednich kandydatów cechujących się znajomością tematu.

W okresie objętym kontrolą Fundusz sfinansował świadczenia związane z kwalifikacją i weryfikacją skuteczności leczenia przez Zespoły Koordynacyjne w kwocie 4 709,02 tys. zł, w tym: w 2011 r. – 2 186,97 tys. zł, w 2012 r. – 1 960,41 tys. zł i w 2013 r. – 561,64 tys. zł<sup>104</sup>.

### 3.5 Realizacja programów terapeutycznych/lekowych przez świadczeniodawców

#### 3.5.1. Dostęp do świadczeń lekowych

1. Minister Zdrowia, rozporządzeniem z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych<sup>105</sup>, zobowiązał świadczeniodawców do przekazywania miesięcznych komunikatów z zakresu list oczekujących na wskazane rozporządzeniem trzy programy lekowe, tj. leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B, leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz leczenie stwardnienia rozsianego<sup>106</sup>. Minister Zdrowia uzasadnił włączenie monitorowania wykazu list oczekujących wyłącznie dla trzech programów lekowych, zapotrzebowaniem na te świadczenia większym niż możliwość ich sfinansowania.

Centrala NFZ gromadziła dane dotyczące list oczekujących wyłącznie na programy określone w rozporządzeniu, natomiast w przypadku pozostałych realizowanych programów nie dysponowała danymi dotyczącymi liczby osób oczekujących.

- W okresie I, II półrocze 2012 r., I półrocze 2013 r., średni rzeczywisty czas oczekiwania na leczenie w podziale na kategorie medyczne przypadek pilny/przypadek stabilny, wynosił odpowiednio: stwardnienie rozsiane – tydzień/miesiąc, dwa tygodnie/1,7 miesiąca, tydzień/1,7 miesiąca; przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B – 2 tyg./2,7 m-ca, tydzień/3,8 m-ca, 1,5 tyg./3,3 m-ca; przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C – 2,5 tyg./4 m-ce, 1 m-c/4,6 m-ca, 1 m-c/4,4 m-ca.

<sup>101</sup> Ds. leczenia biologicznego w ciężkiej astmie alergicznej, ds. leczenia biologicznego w łuszczycy plackowatej, ds. leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych, ds. chorób ultrazadkich, ds. stosowania hormonu wzrostu, ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”, ds. leczenia nadmiaru żelaza w organizmie.

<sup>102</sup> Komunikat w sprawie powołania zespołu pojawił się na stronie Centrali NFZ w dniu 16 stycznia 2014 r.

<sup>103</sup> Umowa przekazana przez Mazowiecki OW NFZ do podpisu oferentowi, tj. Instytut Matki i Dziecka, w dniu 4 października 2013 r. została podpisana w dniu 4 listopada 2013 r. z mocą obowiązywania od dnia 6 października 2013 r. Powodem opóźnienia podpisania umowy było długotrwałe analizowanie jej treści przez Instytut Matki i Dziecka.

<sup>104</sup> Dane do czerwca 2013 r., generowane z systemu BOXI, stan na 13.01.2014 r.

<sup>105</sup> Dz. U. z 2008 r. Nr 123, poz. 801 ze zm., tj. Dz. U. z 2013 r., poz. 1447).

<sup>106</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. (Dz. U. Nr 123, poz. 801 ze zm.: Dz. U. z 2013 r., poz. 1447).

- Najdłuższy okres oczekiwania na leczenie w ramach ww. programów odnotowano w województwie pomorskim i wynosił on odpowiednio: dla stwardnienia rozsianego, 3,4 m-ca, 7 m-cy, 11-m-cy; przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B, 12 m-cy, 15 m-cy, ok. 18 m-cy; przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, brak danych za (I pół.2012 r.), 18 m-cy, 19,5 m-ca (przypadek stabilny).
- Różnice w dostępie do trzech ww. programów, w poszczególnych województwach, wynikały m.in. ze starzenia się społeczeństwa, dynamicznie wzrastającej liczby osób z określonymi schorzeniami, niewystarczającej liczby lekarzy określonych specjalności oraz wielokrotnego wpisywania się osób na listy oczekujących u różnych świadczeniodawców, a także z ograniczonej wysokości środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń.

W szpitalach objętych kontrolą nie dokumentowano (poza trzema programami) kolejności pacjentów oczekujących na rozpoczęcie terapii w ramach programów terapeutycznych/lekowych. Kierownicy tych jednostek wyjaśnili, że nie ma kolejek oczekujących na leczenie w ramach tych świadczeń, są one udzielane na bieżąco, a termin ich rozpoczęcia zależy wyłącznie od tego, kiedy zgłoszą się pacjenci spełniający wszystkie wymagane kryteria.

Tylko w jednym szpitalu (spośród ośmiu skontrolowanych) stwierdzono nieprawidłowości dotyczące niewłaściwego prowadzenia list oczekujących na terapię w ramach trzech programów, dla których był obowiązek ich prowadzenia.

- W Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Białymstoku prowadzono listy oczekujących na rozpoczęcie terapii w ramach programów terapeutycznych. Na koniec 2011 r. na udzielenie świadczenia w ramach programu leczenia dystonii ogniskowych i połowiczego kurczu twarzy oczekiwał jeden pacjent, a średni czas oczekiwania wynosił 12 dni. Na koniec 2012 r. kolejkę oczekujących prowadzono do programu leczenia stwardnienia rozsianego. Oczekiwało 20 pacjentów, ze średnim czasem oczekiwania 28 dni. Na koniec I półrocza 2013 r. kolejkę oczekujących prowadzono do programów:
  - leczenie stwardnienia rozsianego, na które oczekiwał jeden pacjent ze średnim czasem oczekiwania 99 dni (pacjent wymagał dodatkowych konsultacji),
  - leczenie przewlekłego zapalenia wątroby typu B (56 pacjentów ze średnim czasem oczekiwania 319 dni),
  - leczenie przewlekłego zapalenia wątroby typu C (66 pacjentów i średni czas oczekiwania 377 dni).
- W wyniku kontroli stwierdzono nieprawidłowe prowadzenie list pacjentów oczekujących na leczenie w ramach programów: leczenia stwardnienia rozsianego, leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B oraz leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C. Listy nie zawierały niektórych elementów wymaganych art. 20 ust 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustalonych przez Dyrektora USK w zarządzeniu. Na listach tych (prowadzonych w formie elektronicznej) nie było informacji o dacie i godzinie wpisu, planowanym terminie udzielenia świadczenia, adresu pacjenta oraz danych i podpisu osoby dokonującej wpisu.
- Ponadto zespół oceny przyjęć pacjentów do szpitala nie realizował nałożonego obowiązku comiesięcznego oceniania prawidłowości prowadzenia list oczekujących.

2. Kierownicy jednostek objętych kontrolą zwracali uwagę na restrykcyjnie zaostrożone kryteria, w tym nieuzasadnione medycznie, które ograniczają liczbę pacjentów kwalifikujących się do objęcia leczeniem w ramach niektórych programów, np. w przypadku raka wątrobowokomórkowego i raka jajnika.

### 3.5.2. Realizacja umów przez świadczeniodawców

W trzech jednostkach, realizujących świadczenia w zakresie programów terapeutycznych/lekowych, wystąpiły nieprawidłowości, które dotyczyły przede wszystkim nieprawidłowego monitorowania leczenia, niewykonywania lub nieprzestrzegania terminów badań diagnostycznych określonych w opisie danego programu oraz niezgodności pomiędzy lekarzami faktycznie udzielającymi świadczeń i podwykonawcami wykonującymi badania diagnostyczne, a wykazanymi w załącznikach do zawartych umów.

- W Białostockim Centrum Onkologii analiza dokumentacji medycznej 43 pacjentów biorących udział w programach wykazała, że pięciu pacjentom nie wykonano lub wykonano badania diagnostyczne z naruszeniem terminów wskazanych w opisach programów. Szpital zlecał badania diagnostyczne podmiotom niewymienionym jako podwykonawcy w umowach z Funduszem, czym naruszono warunki zawartych umów.

- *Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku w 5 przypadkach, spośród 15 objętych badaniem, wykonywał badania nieterminowo. Szpital zlecał badania podmiotom niewykazanym w umowie. Ponadto 4 osoby wymienione w umowach jako kadra udzielająca świadczeń nie były zatrudnione we wskazanych jednostkach, a wpisy w dokumentacji 3 pacjentów objętych programem dokonywane były przez lekarza, który nie był wymieniony w umowie. Spośród ośmiu objętych kontrolą jednostek organizacyjnych Szpitala tylko dwie wywiązały się z obowiązku przekazania do oddziału Funduszu oryginału części A karty rejestracji świadczeniobiorcy<sup>107</sup>. Szpital nieterminowo przekazywał oddziałowi wojewódzkiemu NFZ comiesięczne raporty o zrealizowanych świadczeniach (8 spośród 84 analizowanych).*
- *W Szpitalu im. Stanisława Leszczyńskiego w Katowicach w 3 spośród 5 objętych kontrolą programach lekowych stwierdzono przypadki nieprawidłowego monitorowania leczenia niektórych pacjentów oraz niespełnienie niektórych warunków przy kwalifikacji do programu:*
  - *w programie leczenia mięsaków tkanek miękkich, w przypadku 5 pacjentów na 8 objętych analizą, podano lek bez wymaganych badań mających na celu ocenę możliwości jego podania;*
  - *w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego u 3 pacjentów z 5 objętych analizą, nie wykonano wymaganych badań;*
  - *w programie leczenia raka nerki u 1 pacjenta, z 3 objętych analizą, w ramach monitorowania bezpieczeństwa leczenia Sunitynibem, nie wykonano oznaczenia aktywności LDH w dniach, w których wykonywano badania kontrolne krwi w pozostałym zakresie, co było niezgodnie z opisem tego programu.*
- *Świadczenia we wszystkich objętych analizą 27 przypadkach wykonywali lekarze nie wymienieni w załącznikach do umów, a w niektórych przypadkach udzielali lekarze posiadający wyłącznie specjalizację w zakresie chorób wewnętrznych.*
- *Faktury za wykonane świadczenia przedstawiano oddziałowi Funduszu z opóźnieniem wynoszącym od 4 do 31 dni.*

Pozostałe skontrolowane podmioty prawidłowo realizowały warunki zawartych umów; świadczenia realizowano zgodnie z opisami programów, terminowo przedstawiano faktury do oddziału za zrealizowane świadczenia. Wszystkie badane jednostki dokonywały zakupów leków stosowanych w programach terapeutycznych i lekowych z zachowaniem ustawowych zasad, formy i trybów postępowania przy udzielaniu zamówień publicznych.

<sup>107</sup> Karta zawiera m.in. oświadczenie o włączeniu danego pacjenta do programu, wyrażenie zgody pacjenta na terapię.

### 4.1 Przygotowanie kontroli

Finansowanie przez NFZ innowacyjnych leków w ramach realizacji programów terapeutycznych było jednym z podobszarów badanych w ramach kontroli przeprowadzonej w 2005 r. „Wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych oraz finansowanie leków niepodlegających refundacji na podstawie przepisów dotyczących powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego” (Nr kontroli: P/05/092).

Poza wynikami wspomnianej kontroli do przygotowania analizy ryzyka i określenia zakresu badań kontrolnych w badanym obszarze wykorzystano m.in. analizę stanu prawnego regulującego przedmiotową materię, treść interpelacji poselskich w sprawie programów terapeutycznych i lekowych oraz informacje z periodyków medycznych i prasy codziennej.

### 4.2 Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli

W wyniku kontroli do kierowników wszystkich 15 skontrolowanych jednostek skierowano wystąpienia pokontrolne, zawierające uwagi, oceny oraz wnioski w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości. Minister Zdrowia skorzystał z przysługującego prawa i zgłosił 10 zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego. Kolegium NIK uwzględniło w całości zastrzeżenie do nieprawidłowości dotyczącej organizowania w godzinach pracy obowiązujących w Ministerstwie Zdrowia, posiedzeń Komisji Ekonomicznej, w których brali udział pracownicy MZ. Kolegium uwzględniło zastrzeżenie w części: do ogólnej oceny kontrolowanej działalności oraz nieprawidłowości dotyczącej procedury udzielania zgód warunkowych na leczenie w ramach programu „chemioterapii niestandardowej”. W pozostałym zakresie zastrzeżenia oddalono.

W wystąpieniach pokontrolnych NIK wnioskowała o usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, w tym m.in.: przestrzeganie terminowości realizacji wniosków o wprowadzenie nowych programów lekowych; podjęcie działań organizacyjnych, które umożliwią terminowe przekazywanie rekomendacji Prezesa AOTM; wykonywanie pacjentom badań zgodnie z opisami programów lekowych oraz przez personel i podwykonawców wymienionych w umowach zawartych z oddziałem wojewódzkim Funduszu; prowadzenie list oczekujących zgodnie z obowiązującymi przepisami; skuteczne egzekwowanie od świadczeniodawców realizujących programy lekowe obowiązków sprawozdawczych. W odpowiedziach na wystąpienia pokontrolne kierownicy jednostek kontrolowanych informowali o podjętych działaniach, zmierzających do usunięcia stwierdzonych podczas kontroli nieprawidłowościach.

Z ogólnej liczby 21 wniosków pokontrolnych: 12 zrealizowano, osiem pozostawało w fazie realizacji, nie zrealizowano jednego.

### 4.3 Finansowe rezultaty kontroli

Stwierdzone w toku kontroli nieprawidłowości w wymiarze finansowym wyniosły 141.746,6 tys. zł i stanowiły wydatkowanie tej kwoty w następstwie działań stanowiących naruszenie prawa. W finansowych rezultatach kontroli uwzględniono poniesione koszty, ze środków publicznych, na terapie zrealizowane na podstawie 6.957 zgód warunkowych wydanych przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ. Prezes Funduszu nie występował do Ministra Zdrowia z wnioskami w sprawie zlecenia Prezesowi AOTM wydania rekomendacji na realizację tych świadczeń, tym samym nie skorzystał z procedury określonej w art. 31 e ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach.

## Charakterystyka stanu prawnego i uwarunkowania ekonomiczno-organizacyjne

1. Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych świadczeniobiorcy mają prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie (art. 15 ust. 1). Z tego względu świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu m.in. programów zdrowotnych (art. 15 ust. 2 pkt 13)<sup>108</sup>, które w części dotyczącej programów terapeutycznych wygasły z dniem 30 czerwca 2012 r. wskutek rozwiązań wprowadzonych ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Od 1 lipca 2012 r. zastąpiły je programy lekowe określone w przepisach ustawy o refundacji<sup>109</sup>.

**Terapeutyczny program zdrowotny** to zespół świadczeń realizowanych zgodnie z opisem programu terapeutycznego określonego w Wykazie terapeutycznych programów zdrowotnych, w trakcie którego podawane są substancje czynne zgodnie z katalogiem substancji czynnych stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych oraz opisami programów.

Zgodnie z art. 31 b ust. 1 ustawy o świadczeniach kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie zdrowotnych programów terapeutycznych, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji Technologii Medycznych, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31 a ust. 1 tej ustawy. Przy Prezesie Agencji działa Rada Przejrzystości, która pełni funkcję opiniodawczo-doradczą (art. 31 s ustawy). Jej członków (10 uznanych ekspertów, 4 przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia, 2 przedstawiciele Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, 2 przedstawiciele Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz 2 przedstawiciele Rzecznika Praw Pacjenta) powołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Wykaz terapeutycznych programów zdrowotnych stanowił załączniki do rozporządzenia koszykowego oraz do zarządzeń Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne<sup>110</sup>, tj.:

- zarządzenie Nr 65 /2009/DGL z dnia 3 listopada 2009 r. ze zm. obowiązujące do 31 grudnia 2011 r.,
- zarządzenie Nr 59/2011/DGL z dnia 10 października 2011 r. ze zm. do umów zawieranych od 1 stycznia do 30 czerwca 2012 r.

Wykazy te zawierały dla poszczególnych programów: jego cel; opis problemu medycznego, którego dotyczył program; opis; substancje czynne finansowane w ramach programu; kryteria włączenia do programu; schemat podawania leku; monitorowanie programu; wymagania wobec świadczeniodawców udzielających tych świadczeń.

Jednym z programów terapeutycznych był **program leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej (tzw. zgody indywidualne)**.

<sup>108</sup> Przed wprowadzeniem w życie ustawy o refundacji.

<sup>109</sup> Patrz art. 15 ust. 2 pkt 15 znowelizowanej ustawy o świadczeniach dodany przez art. 63 pkt 2 lit. c ustawy o refundacji. Patrz również art. 69 i art. 70 ustawy o refundacji. Przepisy te weszły w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.

<sup>110</sup> Zarządzenia Prezesa NFZ na stronie internetowej NFZ ([www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)).

*Problematyka „chemioterapii niestandardowej”, na mocy rozporządzenia MZ z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne<sup>111</sup>, została wyłączona ze świadczeń chemioterapii i włączona do programów zdrowotnych regulowanych rozporządzeniem MZ z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych<sup>112</sup>. Szczegółową regulację zagadnienia chemioterapii niestandardowej określił Prezes NFZ w zarządzeniu nr 65/2009/DGL z dnia 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy terapeutyczne oraz Wytyczne realizacji świadczenia zawarte w opisie programu stanowiącym załącznik nr 38 do zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ w sprawie warunków zawierania i realizacji umów.*

Procedura „chemioterapii niestandardowej” obejmuje 2 grupy terapii:

- leczenie chorych przy wykorzystaniu najnowszych leków onkologicznych w ramach ich wskazań rejestracyjnych. Są to leki zarejestrowane w ostatnim czasie, finansowane ze środków publicznych przed włączeniem ich do innych terapeutycznych programów zdrowotnych,
- leczenie chorych przy wykorzystaniu leków poza ich zarejestrowanymi wskazaniami, ze względu na specyficzną sytuację kliniczną.

Podstawą wyrażenia, przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, zgody na finansowanie leczenia danym lekiem – jest indywidualny wniosek lekarza prowadzącego, który został pozytywnie zaopiniowany przez konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie oraz spełnienie warunków zawartych w rekomendacji Prezesa AOTM w odniesieniu do danego produktu leczniczego. Szczegółowa regulacja tego zagadnienia zawarta jest w załączniku nr 41 do zarządzenia nr 65/2009/DGL Prezesa NFZ z dnia 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy terapeutyczne.

Świadczeniobiorcy, którzy zostali przed dniem 1 lipca 2012 r. zakwalifikowani do leczenia w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych, kontynuują po tym dniu leczenie w ramach odpowiednich programów lekowych przysługujących na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach, przy czym świadczenia „chemioterapii niestandardowej” realizowane są na zasadach określonych w art. 70 ustawy o refundacji (§7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2012 r. – obowiązujące od 1 lipca 2012 r. – w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych<sup>113</sup>) Umowy o udzielanie świadczeń z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych realizowane były do dnia 30 czerwca 2012 r. według zasad obowiązujących przed dniem wejścia w życie ustawy o refundacji (art. 69 tej ustawy). Zgodnie z art. 70 tej ustawy, świadczenia w zakresie „chemioterapii niestandardowej” oraz wnioski świadczeniodawcy dotyczące

<sup>111</sup> Dz. U. Nr 140, poz. 1143 ze zm.

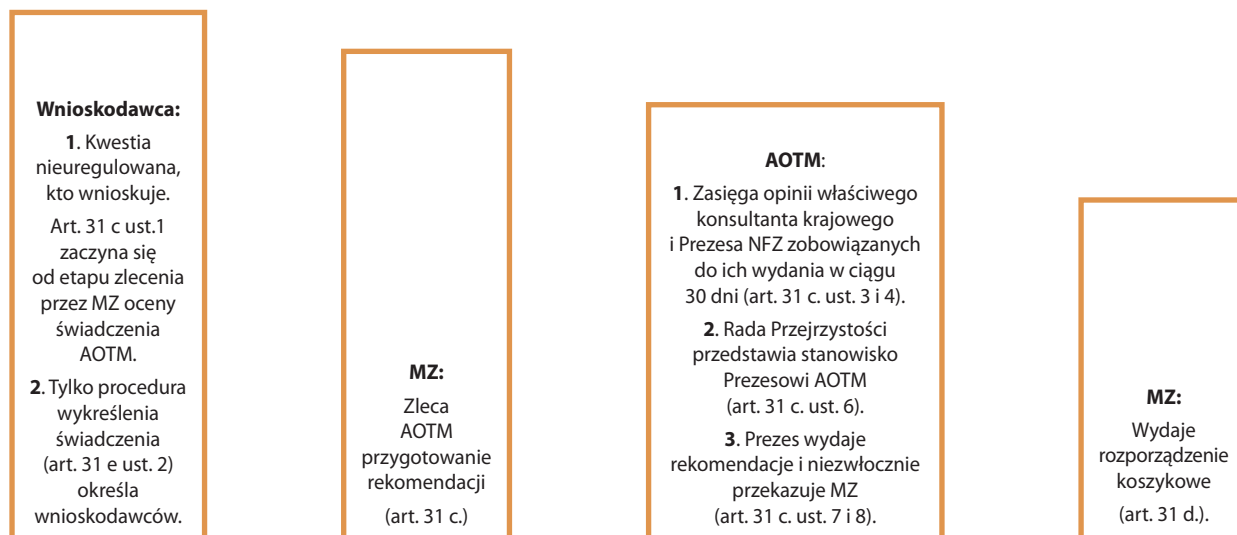
<sup>112</sup> Dz. U. z 2009 r. Nr 140, poz. 1148, zmienione, w części dotyczącej programu „chemioterapia niestandardowa”, rozporządzeniem z dnia 8 grudnia 2009 r. (Dz. U. Nr 211, poz. 1643) oraz rozporządzeniem z dnia 11 stycznia 2010 r. (Dz. U. Nr 5, poz. 29).

<sup>113</sup> Dz. U. z 2012r. poz. 1422. Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 i Nr 211, poz. 1643, z 2010 r. Nr 5, poz. 29, Nr 75, poz. 487 i Nr 251, poz. 1688 oraz z 2011 r. Nr 52, poz. 270 i 271, Nr 110, poz. 651, Nr 194, poz. 1152, Nr 244, poz. 1455 i 1456 i Nr 269, poz. 1593, 1597 i 1598).

rozpoczęcia realizacji tych świadczeń, kierowane do dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ, realizowane są na dotychczasowych zasadach (obowiązujących przed dniem wejścia w życie ustawy o refundacji), do dnia 31 grudnia 2014 r.<sup>114</sup>.

Schemat nr 1

Proces wpisania świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych (ustawa o świadczeniach – brak określenia terminów realizacji zadań)



Źródło: Materiały własne NIK.

**Program lekowy**, zgodnie z art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji, oznacza program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy. O włączeniu chorego do programu lekowego i zastosowaniu odpowiedniej terapii decyduje lekarz prowadzący. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie programów lekowych dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji (art. 31 b ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).

Art. 12 ustawy o refundacji stanowi, że minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów: stanowiska Komisji Ekonomicznej<sup>115</sup> rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych; istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją; skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania;

<sup>114</sup> Na podstawie art. 70 ust. 1 ustawy o refundacji, świadczenia „chemioterapii niestandardowej” miały być realizowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2013 r. Ustawa z dnia 11 października 2013 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r., poz. 1290) przedłużyła realizację tego świadczenia na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2014 r.

<sup>115</sup> Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Komisję Ekonomiczną, w której skład wchodzi 12 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia, 5 przedstawicieli Prezesa NFZ. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia – art. 17 ustawy o refundacji.

relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w porównaniu z wnioskowanym; konkurencyjności cenowej; wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców; istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania; wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów; priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31 a ust. 2 ustawy o świadczeniach<sup>116</sup>, wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności PKB na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia - biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny.

Począwszy od umów zawieranych od dnia 1 lipca 2012 r. na realizację Programów lekowych zastosowanie mają przepisy Zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r. ze zm. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).

Schemat nr 2

Proces uzyskania decyzji refundacyjnej (Ustawa o refundacji – programy lekowe) Termin rozpatrzenia wniosku: 180 dni (art. 31 ust. 4) + 60 dni (art. 31 ust. 11)



Źródło: Materiały własne NIK.

2. Publicznym płatnikiem świadczeń objętych zdrowotnymi programami terapeutycznymi/lekowymi, dla osób uprawnionych, jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Zakupu tych świadczeń dokonują oddziały wojewódzkie NFZ, według zasad dotyczących wyboru realizatorów programu i zawierania z nimi umów, określonych w ustawie o świadczeniach i jej przepisach wykonawczych oraz zarządzeniach Prezesa NFZ. Oprócz konkretnych substancji stosowanych w terapii danego schorzenia finansowane są także świadczenia związane z pobytem pacjenta w szpitalu lub poradni, gdzie podawany jest mu lek oraz niezbędna diagnostyka<sup>117</sup>. Fundusz, dokonując zakupu świadczeń, w trybie konkursu ofert, jest zobowiązany, na podstawie art. 134 ustawy o świadczeniach,

<sup>116</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. Nr 137, poz. 1126)

<sup>117</sup> Programy terapeutyczne, tak jak i lekowe, mogą być realizowane w trzech trybach: ambulatoryjnym, jednodniowym (w oddziałach szpitalnych z intencją wypisania pacjenta w ciągu 24 godzin), hospitalizacji.

do równego traktowania wszystkich podmiotów, publicznych i niepublicznych, niezależnie od ich formy organizacyjnej i własnościowej, pod warunkiem spełnienia określonych warunków gwarantujących odpowiednią jakość świadczeń.

Zapewnienie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym z zakresu zdrowotnych programów terapeutycznych i lekowych, należy do zadań świadczeniodawcy, który zobowiązany jest do ich udzielania według kolejności zgłoszenia, na podstawie list oczekujących, które powinny być prowadzone w sposób zapewniający poszanowanie zasady sprawiedliwego, równego, niedyskryminującego i przejrzystego dostępu (art. 20-23a ustawy o świadczeniach).

Podstawę dla ustalenia limitów świadczeń opieki zdrowotnej stanowi plan finansowy Oddziału na dany rok. Plan finansowy przygotowany w układzie rodzajowym jest uszczegóławiany do poziomu zakresów świadczeń i obszarów kontraktowania w Planie zakupu świadczeń. Oddział w Planie zakupu wyznacza obszary terytorialne tzw. „obszary kontraktowania”, na których zostaną zakontraktowane poszczególne zakresy świadczeń, a także dla tych obszarów planowaną liczbę świadczeń oraz ich cenę. Wartość świadczeń stanowi wartość ogłaszanego postępowania w sprawie zawarcia umów i tym samym wyznacza limit zakupu świadczeń.

Na kwotę, jaką NFZ płaci świadczeniodawcy za wykonanie świadczenia w ramach zawartej umowy, składa się wartość świadczenia wyrażona w jednostkach rozliczeniowych wynikająca z tzw. katalogu świadczeń jednostkowych pomnożona przez cenę jednostki rozliczeniowej określoną w zawartej umowie.

Zasady finansowania programów terapeutycznych określone były w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych. Natomiast wycena poszczególnych substancji leczniczych stosowanych w terapii programu zdrowotnego określana była w zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określania warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.

Od 1 lipca 2012 r. opisy programów lekowych oraz wykaz i cena leków refundowanych stosowanych w ramach programu lekowego stanowią załączniki do obwieszczeń Ministra Zdrowia, publikowanych w dziennikach urzędowych MZ, wydanych na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Świadczeniodawca w celu realizacji programu lekowego jest obowiązany nabywać leki po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającego liczbę DDD (art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji).

Podstawowa zmiana wprowadzona ustawą refundacyjną w sposobie finansowania tych świadczeń:

- NFZ finansował koszty stosowania substancji czynnej, które były przez niego oszacowane
- po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej, NFZ finansuje cenę konkretnego leku ustalaną w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia, a nie substancji czynnej

Ilości podanych lub wydanych świadczeniobiorcy leków muszą wynikać ze schematu dawkowania (opis programu terapeutycznego/lekowego) dla odpowiedniego parametru: masy i powierzchni ciała dawki indywidualnej lub bezpośredniej. Świadczeniodawca ma prawo rozliczyć tylko taką ilość, która została podana lub wydana świadczeniobiorcom.

## Wykaz podstawowych aktów prawnych dot. kontrolowanej działalności

1. Ustawa z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. z 2001 r. Nr 97, poz. 1050 ze zm.).
2. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 217 ze zm.).
3. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne(t.j. Dz. U z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.).
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.).
5. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.).
6. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 ze zm.).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie sposobu ogłaszania o postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez NFZ, zapraszania do udziału w rokowaniach, składania ofert, powoływania i odwoływania komisji konkursowej oraz jej zadań (Dz. U. Nr 273, poz. 2719).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1143 ze zm.), uchylone z dniem 2 stycznia 2014 r. przez ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 ze zm.). Obecnie obowiązuje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 1520 ze zm.).
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 1447).
11. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2011 r. w sprawie Komisji Ekonomicznej (Dz. Urz. MZ z 2011 r. Nr 7, poz. 61).

## Wykaz jednostek objętych kontrolą oraz kierowników tych jednostek

| Lp. | Jednostka organizacyjna NIK  | Nazwa jednostki kontrolowanej  | Kierownik jednostki kontrolowanej  |
|-----|------------------------------|--|--|
| 1   | 2                            | 3  | 4  |
| 1.  | Departament Zdrowia          | 1. Ministerstwo Zdrowia  | Pan Bartosz Arłukowicz od dnia 18 listopada 2011 r., a poprzednio Pani Ewa Kopacz  |
|     |                              | 2. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia  | Pan Marcin Pakulski zastępujący Prezesa NFZ od 23 grudnia 2013 r., a poprzednio Pani Agnieszka Pachciarz w okresie 28.06.2012 r. – 20.12.2013 r. |
|     |                              | 3. Agencja Oceny Technologii Medycznych  | Pan Wojciech Jacek Matuszewicz od dnia 5.01.2010 r.  |
| 2.  | Delegatura NIK w Białymstoku | 1. Podlaski OW NFZ w Białymstoku   | Pan Jacek Roleder od dnia 23.11.2006 r.  |
|     |                              | 2. Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku   | Pan Bogusław Poniąkowski od dnia 23.09.2004 r.   |
|     |                              | 3. Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku   | Pani Marzena Juczevska od dnia 1.10.2004 r.  |
| 3.  | Delegatura NIK w Lublinie    | 1. Lubelski OW NFZ   | Pan Krzysztof Tuczapski od dnia 1.03.2011 r.   |
|     |                              | 2. Dziecięcy Szpital Kliniczny im. Profesora Antoniego Gębali w Lublinie   | Pan Jerzy Szarecki od dnia 1.10.1997 r.  |
|     |                              | 3. Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli   | Pani Elżbieta Starosławska od dnia 20.07.2006 r.   |
| 4.  | Delegatura NIK w Łodzi       | 1. Łódzki OW NFZ   | Pani Jolanta Kręcka od 27.12.2012 r.   |
|     |                              | 2. SP ZOZ Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Wojskowej Akademii Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi               | Pan Wiesław Chudzik od 1.12.2011 r., a poprzednio Pan Jacek Rysz   |
|     |                              | 3. Samodzielny Publiczny ZOZ Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 4 im. Marii Konopnickiej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi | Pan Jerzy Stańczyk od dnia 16.12.1997 r.   |
| 5.  | Delegatura NIK w Katowicach  | 1. Śląski OW NFZ   | Pan Grzegorz Nowak od dnia 24.09.2012 r., a poprzednio Pani Dorota Suchy   |
|     |                              | 2. SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach                          | Pan Włodzimierz Dziubdziela od dnia 1.06.2009 r.   |
|     |                              | 3. Szpital im. Stanisława Leszczyńskiego w Katowicach  | Pan Włodzimierz Migacz od dnia 1.03.2003 r.  |

## Programy terapeutyczne /lekowe w latach 2011-2013

| Lp. | Nazwa programu terapeutycznego /lekowego   | Wprowadzenie programu   |
|-----|--|---|
| 1.  | Leczenie raka piersi   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 2.  | Leczenie glejaków mózgu  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 3.  | Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 4.  | Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 5.  | Leczenie chłoniaków złośliwych   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 6.  | Leczenie nadpłytkowości samoistnej   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 7.  | Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 8.  | Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 9.  | Leczenie dystonii ogniskowych i połowiczego kurczu twarzy  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 10. | Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 11. | Leczenie stwardnienia rozsianego   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 12. | Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego Idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 13. | Leczenie niedokrwistości w przebiegu PNN   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 14. | Leczenie choroby Gaucher'a   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 15. | Leczenie niskorosłych dzieci z somatropinową niedoczynnością przysadki   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 16. | Leczenie niskorosłych dzieci z ZT  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 17. | Leczenie niskorosłych dzieci z PNN   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |
| 18. | Leczenie choroby Hurler  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r. |

| Lp. | Nazwa programu terapeutycznego /lekowego  | Wprowadzenie programu   |
|-----|---|---|
| 19. | Leczenie przewlekłego WZW typu B lub C  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.<br>do 1 kwietnia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 15/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 4 kwietnia 2011 r.  |
| 20. | Leczenie przewlekłego WZW typu B w oporności na lamiwudyne  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.<br>do 1 kwietnia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 15/2011 /DGL Prezesa NFZ z dnia 4 kwietnia 2011 r. |
| 21. | Leczenie dzieci z Zespołem Prader-Willi   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |
| 22. | Leczenie choroby Leśniewskiego Crohna   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |
| 23. | Leczenie opornych postaci szpiczaka mnogiego (plazmocytopowego) / Leczenie szpiczaka plazmatyczno-komórkowego (plazmocytopowego)  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |
| 24. | Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |
| 25. | Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |
| 26. | Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u pacjentów z mukowiscydozą  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |
| 27. | Leczenie choroby Pompego  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |
| 28. | Leczenie mukopolisacharydozy typu II (zespół Huntera)   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |
| 29. | Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux-Lamy)  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |
| 30. | Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1  | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |
| 31. | Leczenie raka nerki   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |
| 32. | Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.<br>do końca 2013 r. zgodnie z zarządzeniem nr 28/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.        |
| 33. | Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) i młodzieńczego Idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o dużej i umiarkowanej aktywności choroby lekami modyfikującymi przebieg choroby | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.   |

| Lp. | Nazwa programu terapeutycznego /lekowego  | Wprowadzenie programu   |
|-----|---|---|
| 34. | Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa {ZZSK}                   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.                     |
| 35. | Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych   | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.                     |
| 36. | Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) / Profilaktyka zakażeń wirusem RS                | od 1 stycznia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2011 r.                     |
| 37. | Leczenie przewlekłego WZW typu B  | od 1 kwietnia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 15/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 4 kwietnia 2011 r.                     |
| 38. | Leczenie przewlekłego WZW typu C  | od 1 kwietnia 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 15/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 4 kwietnia 2011 r.                     |
| 39. | Leczenie raka wątrobokomórkowego  | od 1 lipca 2011, zgodnie z Zarządzeniem Nr 36/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 7 lipca 2011 r.                           |
| 40. | Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym  | od 1 stycznia 2012, zgodnie z Zarządzeniem Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 października r.                     |
| 41. | Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego   | Program Lekowy od 1 lipca 2012, zgodnie z Zarządzeniem Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.            |
| 42. | Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca  | Program Lekowy od 1 lipca 2012, zgodnie z Zarządzeniem Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.            |
| 43. | Leczenie zaawansowanego włókniakomięśaka guzowatego skóry (DFSP)  | Program Lekowy od 1 lipca 2012, zgodnie z Zarządzeniem Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.            |
| 44. | Leczenie mięsaków tkanek miękkich   | Program Lekowy od 1 lipca 2012, zgodnie z Zarządzeniem Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.            |
| 45. | Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii   | Program Lekowy od 1 lipca 2012, zgodnie z Zarządzeniem Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.            |
| 46. | Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem | Program Lekowy od 1 września 2012, zgodnie z Zarządzeniem Nr 66/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 19 października 2012 r. |
| 47. | Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem   | Program Lekowy od 1 listopada 2012, zgodnie z Zarządzeniem Nr 95/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 18 grudnia 2012 r.     |
| 48. | Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym  | Program Lekowy od 1 stycznia 2013, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 19 lutego 2013 r.        |

| Lp. | Nazwa programu terapeutycznego /lekowego   | Wprowadzenie programu  |
|-----|--|--|
| 49. | Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu / Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu Lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego | Program Lekowy od 1 stycznia 2013, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 19 lutego 2013 r. |
| 50. | Leczenie ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej  | Program Lekowy od 1 stycznia 2013, zgodnie z Zarządzeniem Nr 3/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 19 lutego 2013 r. |
| 51. | Leczenie czerniaka złośliwego skóry  | Program Lekowy od 1 marca 2013, zgodnie z Zarządzeniem Nr 19/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 kwietnia 2013 r. |
| 52. | Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie   | Program Lekowy od 1 marca 2013, zgodnie z Zarządzeniem Nr 19/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 kwietnia 2013 r. |
| 53. | Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika  | Program Lekowy od 1 marca 2013, zgodnie z Zarządzeniem Nr 19/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 kwietnia 2013 r. |
| 54. | Leczenie bendamustyną chłoniaków nieziarniczych o powolnym przebiegu opornych na rytuksymab  | Program Lekowy od 1 lipca 2013, zgodnie z Zarządzeniem Nr 42/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 9 sierpnia 2013 r.  |

## Wykaz organów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Sejmowa Komisja Finansów Publicznych
6. Sejmowa Komisja do Spraw Kontroli Państwowej
7. Sejmowa Komisja Zdrowia
8. Minister Finansów
9. Minister Zdrowia
10. Minister Rozwoju Regionalnego
11. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia



Minister Zdrowia

Warszawa,

2014-12-03

MZ-DNM-073-14/KCZ/14

Pan  
Jacek Uczkiewicz  
Wiceprezes  
Najwyższej Izby Kontroli  
ul. Filtrowa 57  
00-950 Warszawa

*Szanowny Pan Prezese*

W nawiązaniu do **Informacji o wynikach kontroli „Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych”**, uprzejmie przedkładam stanowisko do ustaleń zawartych w ww. dokumencie.

**Pkt 1, akapit 2: cele szczegółowe kontroli, str. 7:**

Niezależnie od pozytywnej oceny Najwyższej Izby Kontroli, wątpliwości budzi określenie celu szczegółowego kontroli (tj. zapewnienia dostępu do innowacyjnych metod leczenia w ramach terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych), gdyż zadaniem Ministra Zdrowia jest w pierwszym rzędzie zapewnienie skutecznych i kosztowo efektywnych terapii. Minister Zdrowia nie może być ukierunkowany na innowacyjność, tym bardziej, że definicja innowacyjności w kontekście leku nie jest utrwalona.



**Pkt 2.1, akapit 4, str. 8 i pkt 2.2.2. ust. 1 i 2 w zakresie opinii ekspertów zewnętrznych i kompetencji niektórych pracowników Ministerstwa Zdrowia:**

Minister Zdrowia zachowuje odrębne zdanie, jeżeli chodzi o ocenę przejrzystości procesu podejmowania decyzji refundacyjnych uważając, że podobnie jak w przyjętych rozwiązaniach w innych państwach europejskich, w procesie podejmowania decyzji mogą, a niekiedy nawet muszą być wykorzystane opinie ekspertów, którzy współpracują ze strona przemysłową. Decydującym dla kontroli konfliktu interesów jest ujawnienie samego faktu współpracy, a nie całkowity brak tej współpracy. Staje się to oczywiste, jeżeli weźmie się pod uwagę, że są sytuacje kliniczne, o których wiedzę, bądź doświadczenie w diagnostyce terapii mają dosłownie pojedyncze osoby w kraju. Wiedza o tzw. konflikcie pozwala odnieść się do prezentowanego stanowiska.

Zdaniem Ministra Zdrowia nieuprawniona jest również teza, że uprawnienia niektórych pracowników Ministerstwa Zdrowia mogą stanowić zagrożenie dla obiektywizmu podejmowanych decyzji refundacyjnych. Inspektorzy Najwyższej Izby Kontroli mylnie ocenili formalne upoważnienia osób fizycznych do podpisywania w imieniu Ministra Zdrowia decyzji administracyjnych w procesie, z delegowaniem władztwa organu. Bezstronność i obiektywizm są wpisane w obowiązki pracownicze urzędnika, a upoważnienia formalne do podpisywania decyzji administracyjnych pozostają bez żadnego wpływu na rozstrzygnięcia podejmowane przez Ministra Zdrowia.

**Pkt 2.2.3., ust. 5 , str. 11:**

Odnosnie stwierdzenia o niewywiązaniu się przez Ministra Zdrowia z ustawowego upoważnienia do ustalenia cen urzędowych na produkty lecznicze nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego, należy zaznaczyć, że przedmiotowe upoważnienie zawarte w ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.) zostało uchylone jako нефункционалне. W miejsce tego upoważnienia wprowadzono przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwanej dalej: „ustawą refundacyjną”, i w chwili obecnej wszystkie leki stosowane w programach lekowych i chemioterapii mają ustalone ceny urzędowe, które podlegają cyklicznym negocjacom.

Zupełnie nie można się zgodzić z wyprowadzonym przez Najwyższą Izbę Kontroli wnioskiem jakoby rozwiązanie, zgodnie z którym świadczeniodawca realizujący program terapeutyczny otrzymywał wynagrodzenie według cen katalogowych

określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie pozyskanych informacji od wybranych świadczeniodawców, co z kolei – zdaniem Najwyższej Izby Kontroli w sytuacji zakupu leku po cenie niższej niż cena katalogowa, miało wpływ na ograniczenie liczby świadczeń realizowanych w ramach zakontraktowanych środków finansowych. Nie miało to wpływu na ograniczenie liczby świadczeń, a taka konkluzja jest dużym uproszczeniem.

Z kolei porównanie kosztów świadczeń udzielanych w zakresie programów lekowych realizowane było przez Komisję Ekonomiczną podczas prowadzonych negocjacji.

**Pkt 2.3 ust. 1 akapit 2 i 3 , str. 12:**

Nie sposób zgodzić się z twierdzeniem Najwyższej Izby Kontroli w zakresie braku rozwiązań systemowych dotyczących leczenia pacjentów, którzy obecnie korzystają z terapeutycznego programu zdrowotnego „chemioterapia niestandardowa” w związku z jego wygaśnięciem z dniem 31 grudnia 2014 r.

Po pierwsze pacjenci, którzy korzystali z chemioterapii niestandardowej, niezależnie od oceny zasadności tego leczenia mają zapewnioną kontynuację tego leczenia (zgodnie z brzmieniem art. 70 ust. 3 i ust. 2 ustawy refundacyjnej).

Po drugie, Minister Zdrowia przeanalizował wszystkie przypadki w zakresie wydawania tego rodzaju zgód i dla każdej sytuacji klinicznej wypracowano rozwiązanie systemowe w postaci objęcia refundacją po przeprowadzeniu pełnej procedury administracyjnej, objęcia refundacją w trybie art. 40 ustawy refundacyjnej, czy też uniemożliwienia wydania kolejnych zgód w sytuacji, gdy przeprowadzona przez Agencję Oceny Technologii Medycznych analiza doprowadziła do konkluzji stanowiącej o nieskuteczności bądź niebezpieczeństwie leku.

W zakresie postulatu Najwyższej Izby Kontroli o wprowadzenie przejrzystych zasad dostępu do nowoczesnych metod leczenia ze względu na nietransparentne dotychczasowe zasady finansowania tych terapii w kontekście powierzania dyrektorom oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia prawa do wyrażania zgód warunkowych na sfinansowanie leczenia, na podstawie indywidualnych wniosków, przy braku jednolitych zasad postępowania, co zdaniem Najwyższej Izby Kontroli obarczone jest ryzykiem nierównego dostępu do danej terapii, należy podkreślić, że realizacja świadczenia chemioterapii niestandardowej następuje na podstawie i jest zgodna z przepisami rangi ustawowej.

**Pkt 3.3.1. ust. 1, str. 18:**

W zakresie stwierdzenia dotyczącego przyczyn niedotrzymania ustawowego terminu rozpatrywania wniosków, polegającego na niewypełnieniu przez pracowników Ministerstwa Zdrowia zadań w zakresie merytorycznej analizy dokumentacji, należy zauważyć, że niezrozumienie przedmiotowego zagadnienia doprowadziło do nieuprawnionego wniosku, który to stoi w sprzeczności z przepisem art. 35 ust. 2 ustawy refundacyjnej, zgodnie z którym w przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych informuje o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia. Przepis art. 31 ust. 4 i 5 stosuje się. A zatem należy stwierdzić, że zarzuty Najwyższej Izby Kontroli w zakresie niewypełniania przez pracowników Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia zadań w zakresie merytorycznej analizy dokumentacji nie są oparte na przepisach ustawy refundacyjnej. Zaś cytowany przepis zarządzenia nr 15 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2011 r. w sprawie ustalenia wewnętrznego regulaminu organizacyjnego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji dotyczy innego rodzaju analizy merytorycznej dokumentacji złożonej przez wnioskodawców i jest przepisem niższej rangi.

W ocenie Ministra Zdrowia dzięki ustawie refundacyjnej stworzono i wypracowano procedurę objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, która zapewnia obiektywizm i przejrzystość procesu decyzyjnego. W związku z tym Minister Zdrowia uznał, że można tę procedurę z informatyzować poprawiając przy tym jakość dokumentowania procesu, uprościć sposób komunikowania się Wnioskodawcy z Urzędem, pozostawiając w gestii ustawodawcy zakres informacji udostępnianych publicznie na kolejnych etapach procesu.

**Załącznik nr 2 wykaz podstawowych aktów prawnych dot. kontrolowanej działalności, pkt 10, str. 40:**

W pkt 10 w zdaniu drugim błędnie wskazano, że: „Obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. (Dz. U. z 2013 r, poz. 1520)”. Przedmiotowa informacja powinna zostać umieszczona w pkt 9, dotyczącym rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1143, z późn. zm.). Przy czym należy zauważyć, iż ww. rozporządzenie zostało

znowelizowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1441).

*z powołaniem*

*[Signature]*  
z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*[Signature]*  
Cezary Rzemek





PREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
KRZYSZTOF KWIATKOWSKI

KZD-4101-05/2013  
Nr ewid. 151/2014/P/13/132/KZD

Warszawa, 15 grudnia 2014 r.

**Opinia Prezesa Najwyższej Izby Kontroli do stanowiska Ministra Zdrowia przedstawionego w trybie art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli do Informacji o wynikach kontroli „Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych”**

Minister Zdrowia poddaje w wątpliwość przyjęcie przez Najwyższą Izbę Kontroli jednego ze szczegółowych celów kontroli, tj. oceny zapewnienia przez Ministra Zdrowia dostępu do innowacyjnych metod leczenia w ramach terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych, stwierdzając, że Minister Zdrowia jest zobowiązany przede wszystkim do zapewnienia skutecznych i kosztowo efektywnych terapii. Najwyższa Izba Kontroli podtrzymuje wyrażoną w Informacji opinię, że wdrażane programy powinny zapewniać chorym dostęp do innowacyjnych metod leczenia. Z ustaleń kontroli wynika, iż na podstawie ustawy refundacyjnej, w ramach programów lekowych, objęto refundacją nowe substancje lecznicze chronione wyłącznością rynkową, co NIK oceniła pozytywnie.

Najwyższa Izba Kontroli podtrzymuje uwagę dotyczącą korzystania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych z opinii ekspertów współpracujących z firmami farmaceutycznymi, których leki były przedmiotem procedowania, wskazując, iż może to prowadzić do podważenia bezstronności niektórych rekomendacji wydawanych przez tę Instytucję. Wprawdzie opinie ekspertów, w przyjętej na całym świecie hierarchii dowodów wykorzystywanych do oceny technologii medycznych (health technology assessment), to dowody najniższej klasyfikowane, to jednak mają one podstawowe znaczenie, gdy ze względu na niedostatek innych źródeł (np. metaanaliz, czy wysokiej jakości badań) szczególnie istotne jest uwzględnienie praktyki klinicznej..

NIK podtrzymuje również uwagę o szerokich kompetencjach niektórych pracowników Ministerstwa Zdrowia, którzy kierując pracami Komisji Ekonomicznej mieli wpływ na stanowisko Komisji dotyczące poszczególnych programów lekowych i zawierające ceny wynegocjowane z firmami farmaceutycznymi, a jednocześnie, jako urzędnicy Ministerstwa, posiadali stosowne upoważnienia do prowadzenia postępowań administracyjnych w sprawach tych programów oraz podejmowania decyzji o ich wdrożeniu. Taka kumulacja kompetencji, zdaniem NIK, może stanowić zagrożenie dla obiektywizmu podejmowanych decyzji.

Najwyższa Izba Kontroli podtrzymuje także ocenę odnośnie niewywiązania się przez Ministra Zdrowia z ustawowego obowiązku ustalenia, w drodze rozporządzenia, cen urzędowych na produkty lecznicze nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego<sup>1</sup>. W efekcie świadczeniodawca realizujący program terapeutyczny otrzymywał wynagrodzenie według cen katalogowych określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, na podstawie pozyskanych informacji od wybranych świadczeniodawców, co oznaczało, że w przypadku zakupu produktu leczniczego po cenie niższej niż cena katalogowa, różnica stanowiła przychód świadczeniodawcy.

Najwyższa Izba Kontroli odnotowuje podjęcie przez Ministra Zdrowia, po zakończeniu kontroli NIK, działań polegających na przeanalizowaniu wszystkich zgód wydanych w ramach chemioterapii niestandardowej i wypracowanie rozwiązań zmierzających do zapewnienia dalszego leczenia, bądź do odstąpienia od danej

<sup>1</sup> Art. 5 ust. 2, 3 i 4a ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. z 2001 r. Nr 97, poz. 1050 ze zm.) w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 grudnia 2011 r.

terapii w sytuacji, gdy analiza przeprowadzona przez Agencję Oceny Technologii Medycznych doprowadziła do konkluzji o nieskuteczności leku, bądź zagrożeniu bezpieczeństwa pacjentów. Działania te są zbieżne z uwagami NIK.

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, obowiązek wynikający z regulaminu organizacyjnego<sup>2</sup> weryfikacji przedkładanej dokumentacji przed jej przekazaniem do Agencji Oceny Technologii Medycznych, miał również na celu usprawnienie obiegu dokumentów i skrócenie czasu rozpatrywania wniosków o wdrożenie nowych programów lekowych. Ustalenia kontroli wykazały, że niestosowanie tych procedur negatywnie wpływało na terminowość rozpatrywania wniosków, bowiem do Agencji Oceny Technologii Medycznych przekazywano wnioski niespełniające nawet formalnych kryteriów określonych przepisami prawa i dopiero Prezes Agencji informował Ministra Zdrowia o takich niezgodnościach, co niewątpliwie powodowało wydłużenie procesu ich rozpatrywania. Minister Zdrowia powtarza w tym zakresie argumentację przedstawioną już w zastrzeżeniach do wystąpienia pokontrolnego, której nie podzieliło Kolegium NIK oddalając zastrzeżenie.



---

<sup>2</sup> Zgodnie z § 8 pkt 2 Wewnętrznego regulaminu organizacyjnego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji stanowiącego załącznik do zarządzenia nr 15 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2011 r., analiza merytoryczna dokumentacji dołączanej do wniosków refundacyjnych należy do zadań Wydziału Refundacyjno-Analitycznego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.