



**WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI**
Jacek Uczkiewicz

KZD – 4101-05-01/2013
P/13/132

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/132 – Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Teresa Polańska, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr 87367 z dnia 02 września 2013 r. 2. Krzysztof Barej, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr 87370 z dnia 17 września 2013 r. 3. Danuta Stępkowska, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr 87377 z dnia 16 października 2013 r. (dowód: akta kontroli str. 1-6)
Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia
Kierownik Jednostki kontrolowanej	Bartosz Arłukowicz, Minister Zdrowia od dnia 18 listopada 2011 r., a poprzednio Ewa Kopacz (w okresie od 16 listopada 2007 r. do 7 listopada 2011 r.) ¹ . (dowód: akta kontroli str. 2086-2092)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działania Ministra Zdrowia w zakresie dostępu do nowoczesnych metod leczenia w ramach programów terapeutycznych, a od dnia 1 lipca 2012 r. w ramach programów lekowych², mimo stwierdzonych nieprawidłowości.

¹ W okresie od dnia 9 listopada 2011 r. do dnia 17 listopada 2011 r., na podstawie art. 36 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2012 r. poz. 392 ze zm.), Donald Tusk - Prezes Rady Ministrów objął zastępstwo Ministra Zdrowia i powierzył Jakubowi Szulcowi – Sekretarzowi Stanu w Ministerstwie Zdrowia oraz urzędującym Podsekretarzom Stanu dalsze wykonywanie czynności urzędowych w dotychczasowym zakresie. W związku z powyższym pisma opatrzone w nagłówek Ministerstwa Zdrowia podpisywał wyłącznie Sekretarz Stanu z upoważnienia Prezesa Rady Ministrów.

² Nowe warunki i tryb kwalifikowania tych świadczeń wprowadziła nowelizacja ustawy 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.), zwanej w dalszej treści „ustawą o świadczeniach”, dokonana w związku z wprowadzeniem w życie ustawy 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.), zwanej w dalszej treści „ustawą o refundacji” lub „ustawą refundacyjną”.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Działania Ministra Zdrowia w zakresie zapewnienia dostępu do innowacyjnych metod leczenia w ramach terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych

1. Kwalifikowanie terapeutycznych programów zdrowotnych do świadczeń gwarantowanych

Opis stanu faktycznego

Do końca 2011 r. kwalifikacji programów terapeutycznych do świadczeń gwarantowanych dokonywał Minister Zdrowia na podstawie przepisów 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, po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM), biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach³.

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 zmiany procedury wdrażania, prace zostały wstrzymane⁴. Siedem programów zostało wprowadzonych w 2011 r., uzyskując pozytywną ocenę Prezesa AOTM, w tym trzem programom przyznano ocenę pozytywną, lecz warunkową, na okres trzech lat⁵.

(dowód: akta kontroli, str. 33 – 38, 562 - 568)

1.1. W październiku i grudniu 2011 r. Minister Zdrowia, zmieniając rozporządzenie z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych⁶, wprowadził pięć nowych terapeutycznych programów zdrowotnych: „Leczenie zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (DFSP)”, „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”, „Leczenie mięsaków tkanek miękkich”, „Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii”, „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego” oraz dokonał aktualizacji czterech już realizowanych programów zdrowotnych, w tym m.in. „Leczenie stwardnienia rozsianego”.

W związku z trwającymi, bądź zakończonymi już przez Narodowy Fundusz Zdrowia, postępowaniami w trybie konkursu ofert⁷ na I półrocze 2012 r., niezagwarantowaniem w planie finansowym odpowiednich środków finansowych oraz zmianą obowiązujących regulacji prawnych świadczenia objęte tymi programami zostały zakontraktowane z dniem 1 lipca 2012 r., pomimo że nowelizacje rozporządzenia Ministra Zdrowia weszły w życie 15 listopada 2011 r. i 15 grudnia 2011 r.

W przypadku:

- programu leczenia zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (DFSP) umowy ze świadczeniodawcami zaczęły obowiązywać po upływie 7,5 miesiąca od dnia wejścia w życie rozporządzenia,

³ Art. 31 b.

⁴ 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) utraciły ważność 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.

⁵ Po tym czasie powinna nastąpić weryfikacja decyzji refundacyjnej na podstawie uaktualnionej oceny farmakoekonomicznej oraz ewentualne dalsze negocjacje dotyczące ceny lub instrumentów dzielenia ryzyka (Rekomendacje Prezesa AOTM nr 57/2011, 58/2011, 59/2011).

⁶ Dz. U. Nr 140, poz. 1148 ze zm.

⁷ Przeprowadzanych zgodnie z zarządzeniem Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.

- 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 upływie 6,5 miesiąca od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

W celu zapewnienia dostępu do nowych świadczeń, do czasu zakontraktowania odpowiednich programów zdrowotnych, Prezes Funduszu polecił oddziałom wojewódzkim NFZ finansowanie świadczeń objętych czterema programami: leczenia zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (DFSP), leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca, leczenia mięsaków tkanek miękkich i leczenia zaawansowanego raka jelita grubego w ramach chemioterapii niestandardowej.

Uwagi dotyczące badanej działalności

Udostępnianie terapii w ramach programu chemioterapii niestandardowej mogło, zdaniem NIK, utrudniać pacjentom dostęp do świadczeń gwarantowanych, gdyż ich finansowanie było uzależnione od indywidualnej zgody dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu⁸.

(dowód: akta kontroli str. 566-567)

Opis stanu faktycznego

1.2. Do końca 2011 r. nie istniały przepisy ustawowe określające podmioty upoważnione do wnioskowania o wprowadzenie programów terapeutycznych, tryb składania wniosków oraz termin ich rozpatrywania.

Regulacje dotyczące trybu opracowania, w Ministerstwie Zdrowia, zleceń dla Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz prowadzenia wykazu takich zleceń i kart problemów zdrowotnych wprowadził Dyrektor Generalny Ministerstwa zarządzeniem nr 13 z dnia 27 czerwca 2011 r.

(dowód: akta kontroli, str. 562 – 56)

Szczegółową analizą objęto programy terapeutyczne wprowadzone w czwartym kwartale 2011 r. Jako początek procesu przyjęto datę skierowania przez Ministerstwo Zdrowia wniosku do Prezesa AOTM o wydanie rekomendacji.

Stwierdzono, że okres od dnia złożenia wniosku do wprowadzenia terapii do świadczeń gwarantowanych wyniósł od 240 dni (leczenie raka jelita grubego) do 950 dni (leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca za pomocą substancji czynnej pemetreksed I i II rzutu).

(dowód: akta kontroli, str. 39-559)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Zdaniem NIK, długi okres rozpatrywania wniosków był m.in. skutkiem braku w Ministerstwie Zdrowia wewnętrznych zasad dotyczących ich procedowania.

Przykładowo: aktualizacja terapeutycznego programu zdrowotnego „Leczenie stwardnienia rozsianego” została wprowadzona w życie⁹ po blisko roku i ośmiu miesiącach od daty złożenia wniosku przez Konsultanta Krajowego ds. Neurologii¹⁰. Dopiero po roku od otrzymania wniosku, Ministerstwo zleciło wydanie rekomendacji Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych¹¹. Zwłoka Ministerstwa w podjęciu prac nad aktualizacją tego programu była tym bardziej nieuzasadniona, że wnioskowane zmiany dotyczyły m.in. zniesienia kryterium wiekowego ograniczającego dostęp do tych świadczeń i miały poprawić ich dostępność.

(dowód: akta kontroli str. 39-155, 720-724)

⁸ Patrz pkt 2. „Chemioterapia niestandardowa” niniejszego wystąpienia.

⁹ 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).

¹⁰ Pismo z dnia 27 kwiecień 2010 r. O aktualizację programu wnioskowali również Rzecznik Praw Pacjenta (pismo z dnia 8 czerwiec 2010 r.) oraz Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego.

¹¹ Wniosek o wydanie rekomendacji z dnia 31 marca 2011 r. Rekomendacja z dnia 26 września 2011 r.

2. Chemioterapia niestandardowa

Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej jest programem terapeutycznym, który obowiązuje do dnia 31 grudnia 2014 r.¹² Program ten został włączony do świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych rozporządzeniem¹³ Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r.¹⁴ po uzyskaniu pozytywnego stanowisko Rady Konsultacyjnej AOTM¹⁵. Według uzasadnienia, zawartego w rekomendacji Rady, ocena dla tego świadczenia „będzie możliwa po wykonaniu analiz zgodnie z zasadami określonymi w ustawie”.

Świadczenie „chemioterapia niestandardowa”¹⁶ 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 na podstawie art. 31 d ustawy o świadczeniach w zakresie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹⁷, lub znajdując się w wymienionym wykazie substancji czynnych będą stosowane w innych jednostkach chorobowych przyporządkowanych kodem ICD-10¹⁸.

Zgoda na finansowanie świadczeń w tym programie jest udzielana przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu na wniosek świadczeniodawcy, po uzyskaniu pozytywnej opinii właściwego konsultanta wojewódzkiego i spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Prezesa AOTM. Warunki określone w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych przewidywały szczególną procedurę w przypadkach braku rekomendacji Prezesa AOTM. Dyrektor Oddziału wojewódzkiego NFZ mógł wówczas udzielić warunkowej akceptacji na finansowanie wnioskowanego świadczenia do czasu wydania rekomendacji.

Zmiany warunków realizacji tego świadczenia wprowadzone zostały 11 stycznia 2010 r. na skutek wejścia w życie nowelizacji rozporządzenia¹⁹. Utrzymano nadal możliwość udzielania, przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ, indywidualnych zgód warunkowych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w przypadku braku rekomendacji 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 wskazane w art. 31e ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach. Na podstawie tych wniosków Minister Zdrowia miał zlecać Prezesowi AOTM wydanie stosownych rekomendacji.

¹² 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.

¹³ Wydany na podstawie art. 31 d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

¹⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148).

¹⁵ Pozytywne stanowisko Rady Konsultacyjnej Nr 54/16/2009 z dnia 6 sierpnia 2009 r. o finansowaniu ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych m.in. świadczeń z zakresu programu zdrowotnego „chemioterapia niestandardowa” (stanowisko wydane z tytułu zlecenia przez Ministra Zdrowia (pismem znak: MZ-UZ-OPK-0212-16313-1/MS/09 z dnia 27 lipca 2009 r.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ ICD 10 – Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych opracowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO).

¹⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 r. zmieniające rozporządzenie z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 5, poz. 29 ze zm.).

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 usunięcie go z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu finansowania lub warunków realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 1621-1633)

Prezes Funduszu odmówił składania wniosków w tej sprawie, a swoją odmowę uzasadnił nałożeniem na organy NFZ obowiązków wykraczających poza delegację ustawową.

(dowód: akta kontroli str. 1634-1741)

Minister Zdrowia, w lutym 2011 r., wszczął postępowanie administracyjne w celu wydania zaleceń dotyczących rozpoczęcia wykonywania procedury określonej we wspomnianym rozporządzeniu. W sprawie tej toczy się postępowanie sądowe w Wojewódzkim Sądzie Administracyjnym w Warszawie z powództwa Prezesa NFZ.

Minister Zdrowia, w okresie od początku 2011 r. 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 dla 81 substancji czynnych²⁰. Następnie dla pięciu z nich wycofał zlecenie. Prezes AOTM wydał rekomendacje dla 43 substancji, a w trakcie realizacji pozostawało 33. Spośród ocenionych substancji, 17²¹ uzyskało rekomendację o usunięciu z programu chemioterapii niestandardowej.

Prezes AOTM, uzasadniając usunięcie tych substancji ze świadczeń gwarantowanych, wskazywał 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, 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 docetaksel²²:
 - wskazano na 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,
 - odnotowano negatywne rekomendacje finansowe 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 trabektendyny w rozpoznaniu nowotwór złośliwy jajnika (kod ICD10, C 56)²³:
 - wskazano na wysoką toksyczność leku w porównaniu do innych schematów stosowanych w ocenianym wskazaniu,
 - odnotowano brak informacji dotyczącej refundacji leku w innych krajach.

²⁰ Te same substancje czynne ale w różnych wskazaniach ujmowane były w różnych zleceniach.

²¹ 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.

²² Rekomendacja nr 28/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.

²³ Rekomendacja nr 156/2013 z dnia 28 października 2013 r.

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 mózgu²⁴:
- wskazano na częste działania niepożądane, w tym stanowiące zagrożenie życia,
 - zwrócono uwagę na obniżenie jakości życia pacjenta w czasie choroby, niejasne korzyści kliniczne,
 - uwzględniono brak rejestracji, w ocenianym wskazaniu, na terenie Unii Europejskiej.
- W latach 2009-2010 Fundusz sfinansował leczenie 20 pacjentów, w kwocie 2,8 mln zł.

(dowód: akta kontroli str.1742-1793)

W okresie od 2011 r. do końca października 2013 r., dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ wydali 6.957 warunkowych zgód na realizację terapii w ramach chemioterapii niestandardowej na łączną kwotę 141.746,7 tys. zł²⁵, z których 793 zgód na kwotę 13.096, 9 tys. zł dotyczyło realizacji terapii w ramach chemioterapii niestandardowej, które następnie otrzymały negatywną rekomendację AOTM.

Ustalone
nieprawidłowości

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych wprowadziło tryb warunkowego udzielania świadczeń gwarantowanych, uzależniający dostęp do tych świadczeń od indywidualnych zgód wydawanych przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ, którego nie przewiduje ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej.

Realizowane w powyższym trybie świadczenie chemioterapii niestandardowej przedłużone zostało do dnia 31 grudnia 2014 r., na podstawie art. 70 ust. 1 ustawy o refundacji.

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

Uregulowania zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczące warunkowych zgód oraz spory kompetencyjne pomiędzy Prezesem NFZ a Ministrem Zdrowia 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 nawet zagrażających bezpieczeństwu pacjentów.

NIK nie kwestionuje potrzeby zapewnienia pacjentom z chorobami nowotworowymi szybkiego dostępu do najnowszych technologii leczenia, zwraca jednak uwagę na konieczność wprowadzenia spójnych z ustawą regulacji prawnych i procedur ich wdrażania.

(dowód: akta kontroli str. 1794-1800)

3. Postępowania w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w programach lekowych²⁶

Opis stanu
faktycznego

Z dniem 1 lipca 2012 r. programy terapeutyczne zostały zastąpione programami lekowymi, 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.²⁷

²⁴ Rekomendacja nr 74/2011 z dnia 17 października 2011 r.

²⁵ Na podstawie danych Funduszu.

²⁶ Według art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji - program lekowy oznacza program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, 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.

²⁷ Por. art. 69 ustawy o refundacji.

Od 1 lipca 2012 r. realizowano 42 programy lekowe²⁸, natomiast na dzień 31 grudnia 2013 r. liczba ich wzrosła do 55.

Pierwszy nowy program lekowy²⁹ został wprowadzony od 1 września 2012 r., kolejne wprowadzono w życie od: 1 listopada 2012 r. - jeden, 1 stycznia 2013 r. - trzy, 1 marca 2013 r. - trzy, 1 lipca 2013 r. - jeden, 1 listopada 2013 r. - cztery.

Objęcie refundacją leku stosowanego w ramach programu lekowego następuje w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia³⁰. Decyzja zawiera m.in. urzędową cenę zbytu leku³¹ oraz załączniki - opis programu lekowego oraz dokument pn. „Instrument dzielenia ryzyka”.

Zgodnie z art. 48 ust. 1 a ustawy o świadczeniach programy lekowe opracowywane są przez Ministra Zdrowia na podstawie projektu opisu programu lekowego przedkładanego przez podmioty odpowiedzialne³².

3.1. Do dnia 31 sierpnia 2013 r. wnioskodawcy złożyli 120 wniosków, z których 99 Minister Zdrowia przekazał Prezesowi AOTM w celu wydania rekomendacji. W przypadku 73 wniosków wydano pozytywną rekomendację, a dla 20 negatywną³³. Dla 29 wniosków, które otrzymały pozytywną rekomendację, wydano decyzję administracyjną o refundacji leku w ramach programów lekowych.

(dowód: akta kontroli str. 2101)

Szczegółowej kontroli poddano procedurę rozpatrywania wniosków dotyczących 9 leków (spośród 17) objętych refundacją w ramach 6 programów lekowych³⁴ (spośród 13) wprowadzonych w okresie od 1 lipca 2012 r. do 31 grudnia 2013 r.

Najwyższa Izba Kontroli ustaliła, że okres od dnia złożenia w Ministerstwie Zdrowia wniosku przez podmiot odpowiedzialny do podjęcia przez Ministra decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w ramach programu lekowego wynosił od 247 do 320 dni.

Na wydłużenie czasu procedowania wpływ miała niekompletność składanych wniosków. Wnioskodawcy uzupełniali dane³⁵ niezbędne do rozpatrzenia wniosku w ciągu 6 - 13 dni,

²⁸ 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 - utraciło ważność z dniem 31 sierpnia 2012 r.

²⁹ Program „Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem” (Załącznik B.43.) - Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ z 2012 r., poz. 66 - utraciło ważność z dniem 30 października 2012 r.).

³⁰ Wydanej na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji.

³¹ Cena zbytu leku uwzględniająca należny podatek od towarów i usług - art. 2 pkt 26 ustawy o refundacji.

³² 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.

³³ Różnica pomiędzy liczbą wniosków przesłanych do AOTM a liczbą wniosków, które otrzymały rekomendację u Prezesa AOTM dotyczy 6 wniosków przekazanych do AOTM do 22 września 2013 r., a ocenionych przez Radę Przejrzystości oraz Prezesa AOTM po tym dniu.

³⁴ „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” (załącznik B.45), „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu” (załącznik B.46), „Leczenie ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej” (załącznik B.47), „Leczenie czerniaka złośliwego skóry” (załącznik B.48), „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie” (załącznik B.49), „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika” (załącznik B.50).

³⁵ 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

natomiast czas uzupełnienia wniosków niespełniających wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.³⁶ wynosił od 12 do 84 dni.

Po uwzględnieniu przerw, określonych na podstawie art. 31 ust. 3 – 4³⁷ i ust. 10³⁸ oraz art. 35 ust. 2³⁹ ustawy o refundacji, okres rozpatrywania wniosków wynosił od 167 do 242 dni.

Ustalone
nieprawidłowości

Spośród zbadanych 9 wniosków, w 7 przypadkach nie dotrzymano terminu 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. Maksymalne przekroczenie wynosiło 11 dni.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę na długi okres rozpatrywania przez Ministra Zdrowia wniosków po otrzymaniu stosownej rekomendacji AOTM, tj. od daty jej wpływu do wydania decyzji. Przykładowo, dla wniosków dotyczących sześciu badanych leków wynosił on od 80 do 154 dni. Okres, który upłynął od daty podjęcia uchwały przez KE do wydania decyzji wynosił od 27 do 89 dni. Zastępca Dyrektora DPLiF wyjaśnił, że podpisane przez Przewodniczącego Komisji Ekonomicznej uchwały przedkładał Ministrowi Zdrowia. Departament nie przedstawił jednak dokumentów potwierdzających daty przedłożenia Ministrowi Zdrowia uchwał Komisji Ekonomicznej, o których mowa w art. 18 ust 3 ustawy o refundacji⁴⁰.

(dowód: akta kontroli str. 728-1435, 1525)

Opis stanu
faktycznego

3.2. Zgodnie z art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji kopie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku (...), który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c (...) minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Prezesowi AOTM w celu przygotowania: analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji.

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit c ustawy refundacyjnej wniosek, o którym mowa w art., 24 ust. 1 pkt 1, zawiera, jeżeli dany lek nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, m.in.: analizę kliniczną⁴¹ analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu

1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267).

³⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. z 2012 r., poz. 388).

³⁷ 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.

³⁸ 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.

³⁹ 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.

⁴⁰ Artykuł 18 ust. 3 ustawy o refundacji stanowi, że Komisja Ekonomiczna na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, podpisanego przez strony negocjacji, przyjmuje stanowisko w drodze uchwały i przedstawia je niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

⁴¹ Sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych.

na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, a także analizę racjonalizacyjną⁴².

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli stwierdziła, że na wydłużenie terminu rozpatrywania wniosków refundacyjnych, poza niewywiązywaniem się wnioskodawców z obowiązku przedkładania informacji i analiz, o których mowa w art. 25 pkt. 14 lit. c ustawy o refundacji, wpływ miał również fakt niewypełniania przez pracowników DPLiF zadań w zakresie merytorycznej analizy dokumentacji. Analiza ta, w ocenie NIK, powinna dotyczyć m.in. kompletności i zawartości dokumentacji dołączanej do wniosków refundacyjnych.

Stosowana praktyka przekazywania do Agencji wniosków bez uprzedniej ich weryfikacji przez ten Departament skutkowało tym, że dopiero Prezes Agencji informował Ministra Zdrowia o niezgodnościach przedłożonej dokumentacji z wymogami rozporządzenia.

NIK zwraca uwagę, że 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.

(dowód: akta kontroli str. 761-764, 851-854, 956-958, 1139-1141, 1201-1203, 1285-1287, 1336-1339, 1388-1392, 1457-1459, 2078-2080)

Opis stanu
faktycznego

3.3. Minister Zdrowia, rozporządzeniem z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę⁴³, ustalił opłatę weryfikacyjną w kwocie 101 574 zł, tj. wyższą od dotychczas pobieranej o 14,9%. Nastąpiło to po upływie prawie dwóch lat od dnia wejścia w życie ustawy o refundacji.

Do 2 stycznia 2014 r. opłata za analizę weryfikacyjną mogła być pobierana od wnioskodawców w wysokości 88 437 zł, tj. określonej w § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2009 r.⁴⁴ w sprawie przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej i oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego⁴⁵, ponieważ, zgodnie z art. 85 ustawy refundacyjnej, dotychczasowe przepisy wykonawcze⁴⁶ 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.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

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 prawną⁴⁷.

(dowód: akta kontroli str. 843, 934, 1189, 1275, 1377)

Opis stanu
faktycznego

3.4. Ustawa o refundacji nie zawiera regulacji dotyczących zmian decyzji administracyjnych, w tym zwłaszcza z tytułu wprowadzania nowych leków do już istniejących programów lekowych. W takich przypadkach Minister Zdrowia wszczynał 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.

⁴² Przedkładaną w przypadku gdy analizą wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji leków; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

⁴³ Dz. U. z 2014 r., poz. 4 z 3 stycznia 2014 r. Rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

⁴⁴ Wydany na podstawie art. 31 j ustawy o świadczeniach.

⁴⁵ Dz. U. Nr 222, poz. 1773.

⁴⁶ Tj. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej.

⁴⁷ Według art. 35 ust. 3 ustawy o refundacji opłatę weryfikacyjną wnosi się na rachunek bankowy Agencji.

Do dnia 30 września 2013 r., w dwóch programach lekowych (spośród 6 badanych), Minister Zdrowia wydał z urzędu trzy decyzje administracyjne dotyczące zmian do wcześniej wydanych decyzji w zakresie opisu programów lekowych.

(dowód: akta kontroli str. 811-814, 914-925, 1173-1180, 1247-1253, 1264-1266)

3.5. Na podstawie art. 40 ustawy o refundacji Minister Zdrowia podejmował z urzędu decyzje administracyjne o objęciu refundacją leku w zakresie wskazań do stosowania, dawkowania, lub sposobu podawania – odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Według stanu na dzień 31 sierpnia 2013 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły trzy wnioski, do końca września wydano dwie decyzje, jeden wniosek podlegał dalszemu procedowaniu.

(dowód: akta kontroli str. 2093-2176)

4. Ustalanie cen na produkty lecznicze

4.1. Zgodnie z art. 5 ust. 2, 3 i 4a ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach⁴⁸, ceny urzędowe miały być ustalone na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane bezpośrednio przez zakłady lecznictwa zamkniętego od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Minister właściwy do spraw zdrowia miał obowiązek określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu tych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ich cen urzędowych i 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 farmaceutyczne⁴⁹ lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej, m.in. po zasięgnięciu opinii Prezesa NFZ.

Ustalone
nieprawidłowości

Minister Zdrowia nie wywiązał się z ustawowego obowiązku. Dyrektor DPLiF wyjaśnił, że przyczyną zaniechania działań związanych z ustalaniem maksymalnych cen urzędowych na produkty nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego była wadliwa konstrukcja przepisów ustawy o cenach, która budziła szereg wątpliwości interpretacyjnych i praktycznych trudności. Minister Zdrowia podjął próbę uzyskania informacji, o których mowa w art. 5 i 6 ustawy o cenach, wzywając podmioty odpowiedzialne do przesłania informacji niezbędnych do ustalenia ceny urzędowej. Nie mając jednak narzędzi formalno-prawnych do wyegzekwowania tegoż obowiązku, nie mógł zebrać materiałów niezbędnych do jej określenia. W związku z powyższym postanowił wprowadzić nowe regulacje (ustawa o refundacji).

(dowód: akta kontroli 1801-1867)

Opis stanu
faktycznego

4.2. Wycena substancji czynnych stanowiąca podstawę finansowania świadczeń w zakresie programów terapeutycznych nie była przedmiotem analiz i kontroli Ministerstwa Zdrowia, pod kątem dokonania oceny efektywności przyjętych przez NFZ rozwiązań. Departament Polityki Lekowej i Farmacji nie przeprowadzał analiz porównawczych cen stosowanych w programach terapeutycznych z cenami wynegocjowanymi w programach lekowych w celu określenia skutków finansowych przyjętych rozwiązań.

Po wejściu w życie ustawy o refundacji, analiza porównująca ceny stosowane w programach terapeutycznych z cenami zaproponowanymi przez wnioskodawców prowadzona była w ramach prac Komisji Ekonomicznej, w oparciu o informacje przekazane na podstawie ustawy, w tym m.in. określoną we wniosku wysokość maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskaną na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem wniosku. Komisja brała również pod uwagę ustalony przez NFZ poziom wyceny substancji czynnych stosowanych w programach terapeutycznych, jako jeden z elementów bezpośrednio monitorujący wpływ na budżet NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 1801-1908)

Ustawa o refundacji wprowadziła odmienne uregulowania, w stosunku do wcześniej obowiązującej ustawy o cenach, dotyczące rozpatrywania i ustalania cen urzędowych m.in. na produkty lecznicze. W miejsce międzyresortowego Zespołu do Spraw Gospodarki

⁴⁸ Dz. U. z 2001 r. Nr 97, poz. 1050 ze zm. – w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 grudnia 2011 r.

⁴⁹ Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.

Lekami⁵⁰ wprowadzono Komisję Ekonomiczną, w skład której wchodzi dwunastu przedstawicieli Ministra Zdrowia oraz pięciu przedstawicieli Prezesa Funduszu⁵¹. Do zadań Komisji należy w szczególności prowadzenie negocjacji z wnioskodawcami w zakresie m.in. ustalania urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności, wskazań, w których lek ma być refundowany, instrumentów dzielenia ryzyka (zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy refundacyjnej).

W ramach programów lekowych objętych kontrolą, wysokość urzędowej ceny zbytu leku objętego refundacją która została określona w decyzji Ministra Zdrowia, w siedmiu przypadkach (spośród 9 zbadanych) odpowiadała wysokości ceny wnioskowanej przez podmioty odpowiedzialne, w dwóch przypadkach była niższa (o 2,6% i 7,0%). Integralną częścią decyzji był dokument pn. „Instrument dzielenia ryzyka”, w którym ustalone zostały instrumenty dzielenia ryzyka⁵² oparte m.in. na:

- mechanizmie uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu leku od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku,
- lub/i mechanizmie uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu leku od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Ustalono, że Minister Zdrowia wydając decyzje w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku⁵³, nie zawsze uwzględniał stanowisko Komisji Ekonomicznej⁵⁴.

Minister wydał następujące decyzje, pomimo że Komisja Ekonomiczna uznała ustalony, w wyniku negocjacji poziom urzędowej ceny zbytu leku za nieodpowiedni:

- decyzję nr R12060894/8W oraz R12060896/8W z dnia 18 lutego 2013 r. w sprawie objęcia refundacją leku Avastin (bewacyzumab) i ustalenia urzędowej ceny zbytu tego leku (opak. 1 fiolka `a 16 ml - 5551,20 zł⁵⁵; opak. 1 fiolka `a 4 ml – 1 387,80 zł)⁵⁶,
- decyzję nr R12071049/10W z dnia 19 czerwca 2013 r.⁵⁷ w sprawie objęcia refundacją leku Humira (adalimumab) i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku w wysokości 4 155,84 zł⁵⁸,
- decyzję nr R12040631/7W w sprawie objęcia refundacją leku Gilenya (fingolimod) i ustalenia urzędowej ceny zbytu tego leku w wysokości 7 344 zł⁵⁹.

Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyjaśnił, że stanowisko Komisji Ekonomicznej jest jednym z kryteriów branych pod uwagę przez Ministra Zdrowia przy wydawaniu decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku i nie można przyjąć, iż niewypełnienie przedmiotowego kryterium musi skutkować wydaniem decyzji odmawiającej objęcia refundacją.

(dowód: akta kontroli str. 733, 800, 827, 899, 928, 990, 993-996, 1056, 1112, 1152, 1157-1161, 1269, 1313, 1370, 1422-1433, 1548—1553, 1560-1564)

Minister Zdrowia podejmował negatywne decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu we wskazaniu, w którym Prezes AOTM oraz Rada Przejrzystości rekomendowali

⁵⁰ 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.

⁵¹ Art. 17 ust. 1 i 2 ustawy o refundacji.

⁵² Instrumenty dzielenia ryzyka stanowią tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art.11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.), a zatem dostęp do nich podlega ograniczeniu na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2001 r. Nr 112, poz. 1198 ze zm.).

⁵³ Spośród decyzji objętych kontrolą szczegółową.

⁵⁴ Zgodnie z art. 17 i 18 ustawy refundacyjnej do zadań Komisji Ekonomicznej należy m.in. prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu.

⁵⁵ Uchwała Komisji Ekonomicznej nr n/02/12/02/13 z dnia 12 lutego 2013 r.

⁵⁶ Uchwała Komisji Ekonomicznej nr n/03/12/02/13 z dnia 12 lutego 2013 r.

⁵⁷ Zgodnie z treścią uzasadnienia decyzji, „Wnioskodawca w dniu 3 czerwca 2013 r. podtrzymał wszystkie podjęte przez Wnioskodawcę zobowiązania i uzgodnione warunki dla objęcia refundacją leku Humira w programie lekowym Leczenie ciężkiej postaci Łuszczycy plackowatej (ICD 10: L.40.0), które zostały wypracowane na spotkaniu z Zespołem Negocjacyjnym Komisji Ekonomicznej w dniu 21 marca 2013 r. oraz zaproponował rozszerzoną propozycję obniżenia kosztów w programie.....”. Rozszerzona propozycja nie była rozpatrywana przez Komisję Ekonomiczną.

⁵⁸ Uchwała Komisji Ekonomicznej nr 16/26/03/13 z dnia 26 marca 2013 r.

⁵⁹ Uchwała Komisji Ekonomicznej nr N2/03/12/12 z dnia 3 grudnia 2012 r.

lek do objęcia w ramach programu lekowego wskazując na potrzebę obniżenia ceny. Uzasadnieniem wydania negatywnej decyzji dla produktu leczniczego ipilimumab w ramach wnioskowanego programu „Leczenie zaawansowanego czerniaka” było m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej, według której, wynegocjowany poziom urzędowej ceny zbytu uznany został za nieodpowiedni.

(dowód: akta kontroli str. 1560-1620)

Minister podejmując decyzje o objęciu refundacją leku w programie lekowym nie zawsze uwzględniał rekomendacje Prezesa AOTM i opinię Rady Przejrzystości. Zarówno lek RoActerna jak również Cimzia nie uzyskały pozytywnej rekomendacji AOTM do włączenia ich we wnioskowanym programie. Za zasadne natomiast uznano objęcie tych leków w ramach programu wielolekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”.

(dowód: akta kontroli str. 776, 781, 800-810, 867, 881, 899-902)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, iż w procesie objęcia refundacją leków stosowanych w programach lekowych oraz ustalania urzędowej ceny zbytu leku, objętego refundacją, miała miejsce kumulacja kompetencji kierownictwa Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji na różnych etapach postępowania. Minister Zdrowia upoważnił Zastępcę Dyrektora tego Departamentu (upoważnienie z dnia 12 marca 2012 r.) oraz Dyrektora (upoważnienie z dnia 18 stycznia 2013 r.) do wydawania, w imieniu Ministra Zdrowia, decyzji, postanowień, wezwań i zawiadomień oraz rozstrzygnięć Ministra Zdrowia, na podstawie m.in. przepisów ustawy o refundacji. Dyrektor jest również Przewodniczącym, a jego zastępca jednym z członków Komisji Ekonomicznej. Zgodnie z § 7 ust. 2 Regulaminu Komisji Ekonomicznej stanowiącym załącznik do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2011 r. w sprawie Komisji Ekonomicznej⁶⁰ Komisja podejmuje uchwały zwykłą większością głosów w obecności co najmniej 9 członków Komisji, w przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Komisji.

Zdaniem NIK sytuacja ta może stanowić zagrożenie dla obiektywizmu podejmowanych decyzji.

(dowód: akta kontroli str. 1881, 1925, 1936-1940)

Opis stanu
faktycznego

4.3. Działalność Komisji Ekonomicznej jest finansowana z budżetu państwa ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia⁶¹.

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 Ekonomicznej⁶², 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. (do końca września) - 1.560,0 tys. zł.

Z tytułu zwrotu kosztów podróży wydatkowano w roku 2012 – 44,7 tys. zł, w 2013 r. – 19,4 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 2065-2070)

Zgodnie z Regulaminem, Komisja obraduje na posiedzeniach i przyjmuje stanowisko w drodze uchwały, zaś przebieg posiedzeń oraz przebieg negocjacji prowadzonych przez zespoły negocjacyjne są protokołowane oraz utrwalane za pomocą urządzeń elektronicznych rejestrujących dźwięk. Komisja składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia coroczne sprawozdania ze swej działalności. Obsługę organizacyjno-techniczną Komisji oraz zespołów negocjacyjnych zapewnia sekretarz Komisji oraz Departament Polityki Lekowej i Farmacji, który odpowiada w szczególności za protokołowanie przebiegu posiedzeń Komisji oraz procesów negocjacyjnych.

⁶⁰ Dz. Urz. MZ z 2011 r. Nr 7, poz. 61.

⁶¹ Art. 22 ustawy o refundacji.

⁶² Dz. U. z 2011 r. Nr 206, poz. 1226.

Na podstawie analizy sprawozdań z działalności Komisji Ekonomicznej ustalono, że w 2011 r. odbyło się 20 posiedzeń Komisji Ekonomicznej (KE) oraz 64 posiedzenia zespołów negocjacyjnych (ZN), w 2012 r. odpowiednio 49 i 120.

(dowód: akta kontroli str. 1909-1935)

Badaniem kontrolnym objęto protokoły z posiedzeń: listopad-grudzień 2011 r., styczeń - kwiecień 2012 r., maj 2013 r. (łącznie 120 protokołów).

Ustalone
nieprawidłowości

Z przedłożonych dokumentów wynika, że Departament Polityki Lekowej i Farmacji oraz sekretarz tej Komisji, współpracujący w tym zakresie z Przewodniczącym Komisji nie wywiązali się z obowiązku protokołowania przebiegu posiedzeń Komisji oraz procesów negocjacyjnych. Nie wszystkie posiedzenia KE i ZN były protokołowane, natomiast przedłożone kontrolerom NIK protokoły były sporządzone nierzetelnie, tj. nie zawierały wszystkich informacji wyszczególnionych w par. 8 ust. 2 pkt 1 i 2 Regulaminu Komisji Ekonomicznej. W sprawozdaniach brakowało nazwisk członków zespołu negocjacyjnego, osób upoważnionych do reprezentowania wnioskodawcy, treści ustaleń z przeprowadzonych negocjacji oraz podpisów osób zobowiązanych do ich złożenia. Ponadto, posiedzenia odbywały się również w godzinach pracy obowiązujących w Ministerstwie Zdrowia⁶³.

Realizacja zadań członków KE, 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 Zdrowia⁶⁴.

(dowód: akta kontroli str.1941-2060)

Sekretarz Komisji Ekonomicznej wyjaśnił, że protokoły były przygotowywane w ramach możliwości technicznych – nie zawsze na bieżąco. Z niektórych posiedzeń nie było protokołów ze względu na brak czasu na ich sporządzenie, jednak posiedzenia te były utrwalane na nośnikach elektronicznych.

(dowód: akta kontroli str. 2061-2062)

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając ocenę i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁶⁵ wnosi o:

- 1) podjęcie działań mających na celu usprawnienie procedur wprowadzania nowoczesnych leków i ich dostosowanie do obowiązującego stanu prawnego,
- 2) dokonanie analizy procedur stosowanych w Ministerstwie Zdrowia w procesie objęcia refundacją leków stosowanych w programach lekowych oraz ustalania urzędowej ceny zbytu leku pod kątem ich przejrzystości,
- 3) przestrzeganie terminowości realizacji wniosków o wprowadzenie nowych programów lekowych,
- 4) zapewnienie protokołowania wszystkich posiedzeń Komisji Ekonomicznej i zespołów negocjacyjnych.

⁶³ Takie przypadki nie mają już miejsca.

⁶⁴ Zgodnie z regulaminem, pracownik obowiązany jest m.in. do przestrzegania ustalonego w Ministerstwie czasu pracy oraz pełnego wykorzystywania go na wykonywanie obowiązków służbowych (par. 8 kpt 2). Czas pracy pracowników Ministerstwa wynosi 8 godzin na dobę, średnio 40 godzin tygodniowo, w przyjętym 8 - tygodniowym okresie rozliczeniowym. Pracownika obowiązuje pięciodniowy tydzień pracy w godzinach 8.15 – 16.15 (par. 12 ust. 1 i 2).

⁶⁵ Dz. U. z 2012 r., poz.82 ze zm.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

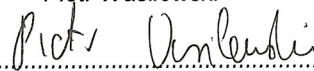
Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały Kolegium Najwyższej Izby Kontroli.

Warszawa, dnia 7 kwietnia 2014 r.

Dyrektor Departamentu Zdrowia
Najwyższej Izby Kontroli

Piotr Wasilewski



.....
Podpis

