



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia

KZD – 4101-05-02/2013

P/13/132

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 55 17, F +48 22 444 55 61
kzd@nik.gov.pl

Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

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. Lila Gniadek, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87371 z dnia 20 września 2013 r. (dowód: akta kontroli, str. 1-2) 2. Michał Oszukowski, inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87380 z dnia 15 listopada 2013 r. (dowód: akta kontroli, str. 3-4)
Jednostka kontrolowana	Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, ul. Grójecka 186, 02-390 Warszawa (zwana dalej Centralą NFZ lub Funduszem)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marcin Pakulski, Zastępca Prezesa ds. Medycznych, zastępuje Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia od 23 grudnia 2013 r. ¹ (dowód: akta kontroli, str. 5-16)

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zaplanował na lata 2012-2013 środki finansowe w wysokości umożliwiającej zabezpieczenie dostępności do świadczeń realizowanych w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych. Plan finansowy Funduszu na refundację leków, w tym leków przeznaczonych na realizację programów terapeutycznych i lekowych, został opracowany zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych³ i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁴.

Pięć programów terapeutycznych/lekowych zostało wprowadzonych przez Ministra Zdrowia w okresie przeprowadzania przez NFZ postępowań konkursowych na realizację świadczeń zdrowotnych w 2012 r. W przypadku czterech z tych programów Prezes Funduszu podjął skuteczne działania mające na celu zapewnienie dostępności świadczeń (mimo ich niezakontraktowania), a opóźnienia w dostępie do nich były nieznaczne. Jedynie dostęp do świadczeń programu leczenia ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii, został zapewniony dopiero z dniem 1 lipca 2012 r., tj. po ponad półrocznej zwłoce.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę no to, że w latach 2011-2013:

¹ W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki kontrolowanej pełnili: Agnieszka Pachciarz, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w okresie od 28.06.2012 r. do 20.12.2013 r.; Zbigniew Teter, Zastępca Prezesa ds. Mundurowych p.o. Prezesa NFZ w okresie od 05.06.2012 r. do 27.06.2012 r.; Jacek Paszkiewicz, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w okresie od 03.12.2007 r. do 04.06.2012 r.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen cząstkowych dotyczących działalności w badanym obszarze: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny cząstkowej według proponowanej skali byłoby niemożliwe lub nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, należy zastosować ocenę opisową.

³ Dalej: ustawa o refundacji, Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.

⁴ Dalej: ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej, Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.

- Prezes Funduszu nie składał do Ministra Zdrowia wniosków, w sprawie zlecenia Prezesowi Agencji Technologii Medycznych wydania rekomendacji, mimo udzielenia przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ 6 957 warunkowych akceptacji o wartości 141 746,63 tys. zł, na finansowanie świadczeń w ramach programu chemioterapii niestandardowej, tym samym nie dochowano procedury określonej w art. 31e ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej,
- Fundusz nie posiadał instrukcji określającej zasady i tryb postępowania z dokumentacją, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach⁵,
- nie sporządzano sprawozdań z nadsyłanych z oddziałów wojewódzkich NFZ wyników kontroli dotyczących programów terapeutycznych/lekowych, co utrudniało przeprowadzanie stosownych analiz.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Ocena skuteczności działań Prezesa NFZ mających na celu zabezpieczenie dostępności świadczeń w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych

1.1. Plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na lata 2012–2013 w zakresie refundacji i świadczeń gwarantowanych realizowanych w terapeutycznych/lekowych programach zdrowotnych

Opis stanu faktycznego

Zatwierdzony w dniu 16 sierpnia 2011 r. przez Ministra Zdrowia, w porozumieniu z Ministrem Finansów, plan finansowy NFZ na rok 2012 przewidywał, zgodnie z art. 74 ust. 1 ustawy o refundacji, wydatkowanie na refundację w 2012 r. kwoty równej kosztom poniesionych przez Fundusz na ten cel w 2010 r., tj. 10 445 819,00 tys. zł. Po zatwierdzeniu przez Ministra Finansów sprawozdania z wykonania planu finansowego NFZ za rok 2011. Prezes Funduszu, zgodnie z art. 74 ust. 2 ustawy o refundacji, dokonał zmiany planu finansowego ustalając wysokość całkowitego budżetu na refundację w 2012 r. w wysokości równej kosztom refundacji w 2011 r., tj. 10 901 083,00 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 81-161, 221-227, 630-720)

Z kolei zatwierdzony w dniu 14 sierpnia 2012 r. plan finansowy NFZ na rok 2013 przewidywał wydatkowanie na refundację w 2013 r. kwoty równej kosztom poniesionym na ten cel w 2011 r., tj. 10 901 083,00 tys. zł, z czego kwota 226 495,00 tys. zł stanowiła część rezerwy na koszty świadczeń opieki zdrowotnej w ramach migracji ubezpieczonych⁶. Budżet na refundację na rok 2013 r. został opracowany zgodnie z art. 3 i art. 74 ust. 3 ustawy o refundacji.

(dowód: akta kontroli str. 81, 162-220, 721-766)

Wykonanie planu finansowego w zakresie refundacji wyniosło:

- w 2011 r. – 10 901 082,92 tys. zł,
- w 2012 r. – 9 062 445,99 tys. zł, tj. 83,13% planu po zmianach, w tym m.in. na leki stosowane w programach terapeutycznych/lekowych wyniosło 1 730 897,09 tys. zł, 88,02% planu po zmianach,

⁵ Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698 ze zm.

⁶ W tym: leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte programami lekowymi 158 255,00 tys. zł, leki stosowane w chemioterapii 68 240,00 tys. zł.

- w I połowie 2013 r. – 4 610 768,09 tys. zł, tj. 84,59% planu po zmianach na I półrocze 2013 r.⁷, w tym m.in. na leki stosowane w terapeutycznych/lekowych programach zdrowotnych – 860 641,06 tys. zł (82,73% planu po zmianach na I półrocze 2013 r.),

(dowód: akta kontroli str. 227, 683, 729)

Na realizację świadczeń gwarantowanych w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych Fundusz zaplanował w 2011 r. – 1 596 662,00 tys. zł, w 2012 r. – 2 138 415,00 tys. zł i w 2013 r.⁸ – 2 310 764,00 tys. zł, w tym na I połowę 2013 r. – 1 155 382,08 tys. zł.

Poniesione koszty wyniosły:

- w 2011 r. – 1 561 591,16 tys. zł (97,80% planu),
- w 2012 r. – 1 886 292,07 tys. zł (88,21% planu),
- w I połowie 2013 r. 941 177,62 tys. zł (81,46% planu na I półrocze 2013 r.).

P.o. Dyrektora Departamentu Ekonomiczno-Finansowego wyjaśnił m.in., że niepełna realizacja całkowitego budżetu na refundację leków, w tym terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne w 2012 r. oraz w I półroczu 2013 r. była następstwem zmian wprowadzonych ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków. Stwierdził również, że niewykonanie całkowitego budżetu na refundację nie miało wpływu na dostępność świadczeń w zakresie leków stosowanych w terapeutycznych/lekowych programach zdrowotnych, leków stosowanych w chemioterapii oraz leków dostępnych na receptę.

(dowód: akta kontroli str. 356-362, 421-422, 592, 683, 729)

W okresie objętym kontrolą Fundusz finansował w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych leczenie 58 375 pacjentów⁹ w 2011 r., 49 221 pacjentów w I połowie 2012 r., 52 046 pacjentów w II połowie 2012 r. i 54 278 pacjentów w I połowie 2013 r. Realizacja programów odbywała się w ramach zawartych 485 umów w 2011 r., 429 umów w I połowie 2012 r., 539 umów w II połowie 2012 r. i 570 umów w I połowie 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 28-29)

1.2. Świadczenia wykonane ponad limit określony w umowach

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą wzrastała wartość świadczeń wykonanych ponad limit określony w umowach ze świadczeniodawcami (nadwykonania), w zakresie 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 i wyniosła 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.

⁷ Na podstawie „informacji o realizacji planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia w okresie 6 miesięcy 2013 roku”.

⁸ Wg. stanu na 30 czerwca 2013 r.

⁹ Liczba unikalnych nr PESEL.

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%).

(akta kontroli, str. 1976-1987, 1998-2001)

3. 1.3. Dostępność świadczeń w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne

Opis stanu faktycznego

Centrala NFZ gromadziła dodatkowe dane z zakresu list oczekujących na trzy programy lekowe: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B, leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz leczenie stwardnienia rozsianego¹⁰. Informacje te były przekazywane przez świadczeniodawców od lutego 2012 r.

Dyrektor Departamentu Spraw Świadczeniobiorców wyjaśniła m.in., że w przypadku pozostałych realizowanych programów terapeutycznych/lekowych Departament nie dysponuje danymi dotyczącymi liczby osób oczekujących. Osoby te powinny znajdować się na listach oczekujących do komórek organizacyjnych, w których te programy są realizowane. Różnice w dostępie do świadczeń w zakresie programów terapeutycznych/lekowych w poszczególnych województwach¹¹, spowodowane są różnymi czynnikami, na które NFZ nie ma wpływu, m.in. starzenie się społeczeństwa, dynamicznie wzrastająca liczba osób z określonymi schorzeniami, niewystarczająca liczba lekarzy określonych specjalności. Częściowo wzrost liczby oczekujących może być spowodowany wielokrotnym wpisywaniem się tych samych osób na listy u różnych świadczeniodawców.

(dowód: akta kontroli, str. 1949-1975, 1993-1994)

W październiku i grudniu 2011 r. Minister Zdrowia, zmieniając rozporządzenie z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych¹², wprowadził m.in. pięć nowych terapeutycznych programów zdrowotnych: program leczenia zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (DFSP), program leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca, program leczenia mięsaków tkanek miękkich, program leczenia ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii oraz program leczenia zaawansowanego raka jelita grubego. W celu zapewnienia dostępu do tych świadczeń Prezes Funduszu pismami z dnia 5 i 12 stycznia 2012 r. polecił oddziałom wojewódzkim Funduszu finansowanie świadczeń w przypadku czterech programów: leczenia zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (DFSP), leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca, leczenia mięsaków tkanek miękkich i leczenia zaawansowanego raka jelita grubego, w ramach programu zdrowotnego chemioterapii niestandardowej, dla nowych pacjentów, jak i kontynuujących leczenie. Powyższe rozwiązanie było rozwiązaniem przejściowym, do czasu zakontraktowania odpowiednich programów zdrowotnych, o czym Minister Zdrowia został poinformowany.

(dowód: akta kontroli str. 33-71, 232-252)

Uwagi dotyczące badanej działalności

Fundusz zakontraktował powyższe świadczenia od dnia 1 lipca 2012 r. mimo, że rozporządzenia Ministra Zdrowia wchodziły w życie z dniem 15 listopada 2011 r. i 15 grudnia 2011 r. W przypadku:

¹⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. (Dz. U. Nr 123, poz. 801 ze zm.; Dz. U. z 2013 r., poz. 1447)

¹¹ Trzech programów lekowych: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B, leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz leczenie stwardnienia rozsianego.

¹² Dz. U. Nr 140, poz. 1148, ze zm.

- programu leczenia zaawansowanego włókniakomięsaka guzowego skóry (DFSP) umowy ze świadczeniodawcami zaczęły obowiązywać po 7,5 miesiącach, od dnia wejścia w życie przedmiotowego 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 przedmiotowego rozporządzenia.

W okresie od dnia 15 grudnia 2011 r. do dnia 1 lipca 2012 r. nie było finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia leczenie pacjentów w ramach programu leczenia ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii.

(dowód: akta kontroli str. 32-71, 285-289, 313)

Prezes Funduszu wyjaśnił m.in., że terminy wejścia w życie rozporządzeń Ministra Zdrowia kolidowały z prowadzonymi wówczas postępowaniami w trybie konkursu ofert¹³. Ogłoszenie nowego postępowania w sprawie zawarcia umów w przedmiotowym zakresie zmieniającego warunki ich zawierania i realizacji oraz dodającego nowe zakresy, w czasie trwającego postępowania, spowodowałoby jego przerwanie i konieczność przeprowadzenia nowego konkursu ofert, a tym samym niemożliwym byłoby zawarcie wszystkich umów przed dniem 1 stycznia 2012 r. Jednocześnie Fundusz nie dysponował wówczas wolnymi środkami umożliwiającymi zakontraktowanie tych świadczeń w 2011 r. i 2012 r., bowiem realizacja programów nie była ujęta w planie finansowym Funduszu na 2011 r. W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. ustawy o refundacji, która wymaga dla objęcia refundacją leku wydania przez Ministra Zdrowia stosownej decyzji refundacyjnej, realizacja kontraktowania programów lekowych, musiała zostać przeprowadzona tak, aby początek obowiązywania umów ze świadczeniodawcami przedmiotowych świadczeń, był zgodny z datą obowiązywania decyzji refundacyjnej Ministra Zdrowia, tj. z dniem 1 lipca 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 34-37)

Terapeutyczne programy zdrowotne, wprowadzone w październiku i grudniu 2011 r. przez Ministra Zdrowia, nie zostały zakontraktowane przez wszystkie oddziały wojewódzkie NFZ ponieważ, jak wyjaśniono, w niektórych oddziałach nie wystąpiły takie potrzeby.

(dowód: akta kontroli str. 33-71, 232-252)

Ustalone
nieprawidłowości

Fundusz nie posiadał instrukcji określającej zasady i tryb postępowania z dokumentacją, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach¹⁴ i nie zapewnił odpowiedniej ewidencji i przechowywania opinii właściwych konsultantów krajowych¹⁵, co było niezgodne z art. 6 ust. 1 pkt 2 tej ustawy. W konsekwencji Fundusz nie przedstawił w toku kontroli ww. opinii.

(dowód: akta kontroli str. 354-355, 367-369)

Zastępca Prezesa Funduszu ds. Medycznych wyjaśnił m.in., że w latach 2011-2013 Prezes Funduszu w pełni realizował, wynikający z art. 146 ust. 2 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, obowiązek zasięgania opinii właściwych konsultantów krajowych przed określeniem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, kryteriów oceny ofert

¹³ 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 leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.

¹⁴ Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698 ze zm.

¹⁵ Prezes Funduszu winien je zasięgać, przed określeniem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, kryteriów oceny ofert i warunków wymaganych od świadczeniodawców w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych.

i warunków wymaganych od świadczeniodawców. Stwierdził również, że w Funduszu nie obowiązuje instrukcja określająca zasady i tryb postępowania z dokumentacją, o której mowa w ustawie o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Obecnie trwają prace nad wprowadzeniem: jednolitego rzeczowego wykazu akt, instrukcji kancelaryjnej oraz instrukcji organizacji i zakresu działania archiwum Narodowego Funduszu Zdrowia. Projekty odpowiednich aktów prawnych przesłane zostały do zatwierdzenia Naczelnemu Dyrektorowi Archiwów Państwowych w sierpniu 2013 r. Pismem z dnia 4 grudnia 2013 r. Zastępca Naczelnego Dyrektora Archiwów Państwowych poinformował Prezesa Funduszu, że przedmiotowe dokumenty zostaną przeanalizowane do 31 stycznia 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 354-355, 367-369, 425-432)

1.4. Zespoły Koordynacyjne

Opis stanu faktycznego

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 Koordynacyjnych¹⁶ 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.¹⁷, pomimo, że stosowne obwieszczenie Ministra Zdrowia zostało wdane w dniu 22 lutego 2013 r. Od dnia 1 marca 2013 r. (tj. od 10 m-cy) nie odbywały się kwalifikacje pacjentów do programu.

Zastępca Prezesa ds. Medycznych wyjaśnił m.in., że przedmiotowy zespół, zgodnie z określonymi zasadami, powinien powstać przy świadczeniodawcy pełniącym rolę jednostki koordynującej. Mazowiecki OW trzykrotnie ogłaszał postępowanie konkursowe na realizację tego świadczenia z powodu braku wpływu ofert. Dopiero w momencie podpisania umowy ze świadczeniodawcą¹⁸, 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 wybitną 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. zł¹⁹.

(dowód: akta kontroli, str. 2003-2048, 2055-2070)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działania Prezesa NFZ podejmowane w celu zabezpieczenia dostępności świadczeń w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych.

¹⁶ 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.

¹⁷ Komunikat w sprawie powołania zespołu pojawił się na stronie Centrali NFZ w dniu 16 stycznia 2014 r.

¹⁸ 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.

¹⁹ Dane do czerwca 2013 r., generowane z systemu BOXI, stan na 13.01.2014 r.

2. Ocena działań w zakresie nadzoru i kontroli nad realizacją świadczeń w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych

2.1. Chemioterapia niestandardowa

Opis stanu faktycznego

Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej jest jednym z programów zdrowotnych będących świadczeniem gwarantowanym. Świadczenie "chemioterapia niestandardowa" 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. 31d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, w zakresie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego lub znajdując się w wymienionym wykazie substancji czynnych będą stosowane poza przyporządkowanym im kodem ICD-10.

(dowód: akta kontroli, str. 1939-1940)

Koszty substancji czynnych stosowanych w chemioterapii niestandardowej²⁰ w okresie objętym kontrolą wyniosły: w 2011 r. – 167 215,71 tys. zł, w 2012 r. – 195 628,98 tys. zł, w 2013 r. – 143 425,88 tys. zł (do października). Najwyższe koszty były generowane przez Lenalidomide (nazwa handlowa Revlimid) - w 2011 r. 32 439,79 tys. zł (19,40% kosztów ogółem), w 2012 r. 47 553,62 tys. zł (24,31% kosztów ogółem), a w 2013 r. 49 740,70 tys. zł (34,68% kosztów ogółem w okresie do października)²¹.

Prezes Funduszu nie posiadał informacji o substancjach czynnych usuniętych z terapeutycznego programu chemioterapii niestandardowej, np. z tytułu negatywnej rekomendacji AOTM, włączenia ich do innych terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych lub utworzenia nowego programu terapeutycznego/lekowego. Wynikało to z braku możliwości wygenerowania tego typu danych z modułu systemu informatycznego NFZ. Nie było również możliwości wygenerowania listy leków, które uzyskały kategorię dostępności refundacyjnej²².

Zastępca Prezesa ds. medycznych wyjaśnił, że baza wniosków i zgód na chemioterapię niestandardową nie rozróżnia, czy lek ma zastosowanie w programie lekowym. Istnieje jedynie możliwość wyodrębnienia pacjentów kontynuujących leczenie w podziale na substancje czynne i produkty handlowe. Pacjenci, którzy otrzymali leczenie w ramach chemioterapii niestandardowej przed zawarciem umów lub aneksów do umów na programy lekowe, w których mają zastosowanie leki stosowane dotychczas wyłącznie niestandardowo, mogą kontynuować terapię.

(dowód: akta kontroli, str. 1939-1940, 1976-1987, 1998-2002)

Prezes Funduszu określił wytyczne realizacji świadczeń w programie chemioterapii niestandardowej²³, w tym m.in. dotyczące wymaganej pozytywnej opinii właściwego konsultanta krajowego oraz zespołu kwalifikującego, sposobu i formy składania wniosku oraz dotyczące akceptacji finansowania świadczenia przez dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ, po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji

²⁰ Dane pozyskane z systemu informatycznego Centrali NFZ, wg stanu na 17 grudnia 2013 r.

²¹ Na podstawie danych przedłożonych w trakcie przeprowadzania czynności kontrolnych. Dane te różnią się od danych przedstawianych w sprawozdaniach z działalności NFZ z lat 2011-2012. Wyjaśniono, że różnice wynikają z różnych okresów generowania raportów, gdyż kwoty te ulegają zmianom, m.in. wynikającym z ustaleń postępowań kontrolnych oraz z korekt samych świadczeniodawców.

²² Leki stosowane w ramach programu lekowego.

²³ Załącznik do zarządzenia Nr 41/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 sierpnia 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne (Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej).

Prezesa AOTM. W przypadku braku rekomendacji przewidziana została możliwość warunkowej akceptacji finansowania wnioskowanego świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej, która może być udzielana do momentu wydania rekomendacji przez Prezesa AOTM. W takich sytuacjach dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przekazuje Prezesowi NFZ informację o wydaniu akceptacji. Następnie Prezes Funduszu powinien złożyć do Ministra Zdrowia wniosek, o którym mowa w art. 31e ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach. W przypadku warunkowej akceptacji, świadczenie to staje się świadczeniem gwarantowanym finansowanym ze środków publicznych.

Liczba i wartość warunkowych zgód, udzielonych przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich na realizację terapii w ramach chemioterapii niestandardowej, wyniosła łącznie 6 957 zgód o wartości 141 746,63 tys. zł. W kolejnych latach zmniejszała się i wynosiła: w 2011 r. 3 227 zgód o wartości 73 381,87 tys. zł, w 2012 r. 2 448 zgód o wartości 45 509,25 tys. zł, w 2013 r. (za 10 m-cy) 1 282 zgód o wartości 22 855,51 tys. zł. Przyczyną spadku liczby udzielanych warunkowych zgód było m.in. obejmowanie leków dotychczas stosowanych w chemioterapii niestandardowej pozytywną rekomendacją AOTM, pozwalającą na przypisanie przedmiotowych substancji czynnych do innych programów terapeutycznych (po 2012 r. programów lekowych) lub chemioterapii.

Liczba i wartość warunkowych zgód udzielonych przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich na realizację terapii w ramach chemioterapii niestandardowej, które otrzymały negatywną rekomendację AOTM, przedstawiała się następująco: w 2011 r. 250 zgód o wartości 5 331,47 tys. zł, w 2012 r. 358 zgód o wartości 5 829,86 tys. zł, w 2013 r. (za 10 m-cy) 185 zgód o wartości 1 935,52 tys. zł. Jak wyjaśniono, przyczyną wzrostu liczby wydanych akceptacji warunkowych w 2012 r. w stosunku do 2011 r. było wydawanie przez AOTM rekomendacji w różnym czasie. Nie można było odmówić dalszego leczenia pacjentowi w sytuacji, gdy negatywna rekomendacja została ogłoszona już po rozpoczęciu jego leczenia.

(dowód: akta kontroli, str. 1939-1940, 1976-1987, 1998-2001)

Ustalone
nieprawidłowości

Pomimo wydania 6 957 zgód warunkowych na finansowanie świadczeń o wartości 141 746,63 tys. zł, Prezes Funduszu nie występował do Ministra Zdrowia z wnioskami w sprawie zlecenia Prezesowi AOTM wydania rekomendacji dotyczących tych świadczeń²⁴. Tym samym, Prezes NFZ nie stosował procedury określonej w art. 31e ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Było to niezgodne zarówno z ww. zarządzeniem Prezesa NFZ oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych²⁵, obowiązującym do dnia 1 lipca 2012 r.²⁶

(akta kontroli, str. 1976-1997)

Zastępca Prezesa ds. Medycznych wyjaśnił m.in., że dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ są autonomicznymi organami w kwestii finansowania programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej. Przepisy dotyczące przekazywania do Ministra Zdrowia wniosków w sprawie dokonywania zmiany sposobu lub poziomu finansowania leków w programie terapeutycznym ze względu

²⁴ Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia pismem z dnia 14 lutego 2014 r. potwierdził, że Prezes NFZ nie występował do Ministra Zdrowia z wnioskami w sprawie zlecenia Prezesowi AOTM wydania rekomendacji na realizację świadczeń w ramach programu chemioterapia niestandardowa, w przypadku których brak było rekomendacji Prezesa AOTM.

²⁵ Dz. U. Nr 140, poz. 1148 ze zm. (Dz. U. z 2010 r. Nr 5, poz. 29 – załącznik zawierający wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji, do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, poz. 32, „Program leczenia w ramach leczenia chemioterapii niestandardowej” pkt 5)

²⁶ Na mocy art. 70 ust. 1 ustawy o refundacji świadczenia chemioterapii niestandardowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej są realizowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej, niż do dnia 31 grudnia 2014 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 1290).

na przyjętą konstrukcję prawno-organizacyjną uniemożliwiają wykonywanie tej czynności po stronie NFZ. Centrala NFZ nie posiada narzędzi oraz możliwości²⁷, które umożliwiłyby wykonywanie analiz i złożenie wniosku do Ministra Zdrowia. Legislador nakładając z jednej strony obowiązek na NFZ nie przewidział, że wykonywanie czynności zostanie uniemożliwione z powodu braku właściwej dla płatnika publicznego uproszczonej procedury składania wniosków.

(akta kontroli, str. 1988-1992)

Najwyższa Izba Kontroli, nie kwestionując celowości wydanych akceptacji warunkowych, nie podziela prezentowanego stanowiska Zastępcy Prezesa NFZ ds. Medycznych. Ustawodawca określił ścieżkę postępowania, wskazując Prezesa NFZ jako upoważnionego do składania stosownych wniosków do Ministra Zdrowia. Względy techniczne nie mogą usprawiedliwiać zaniechania wskazanych prawem działań.

2.2. Rozpatrywanie odwołań od decyzji dyrektorów oddziałów wojewódzkich dotyczących rozstrzygnięć postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych.

Opis stanu faktycznego

W latach 2011-2013 pięciu świadczeniodawców²⁸ wniosło odwołania do Prezesa Funduszu od decyzji dyrektora oddziału wojewódzkiego, dotyczące rozstrzygnięć postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń w zakresie 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 (Podkarpacki OW i Kujawsko-Pomorski OW), a w trzech przypadkach utrzymał w mocy zaskarżone decyzje dyrektorów OW NFZ (Warmińsko-Mazurski OW, Pomorski OW, Lubelski OW).

Decyzje Prezesa NFZ w dwóch przypadkach²⁹ zostały wydane w wydłużonych terminach, wskazanych w pismach do świadczeniodawców na podstawie art. 36 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego³⁰, z uwagi na skomplikowany charakter spraw oraz uprawnienie stron do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów.

Dwóch świadczeniodawców³¹, zgodnie z art. 154 ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, złożyło skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego na wydane przez Prezesa NFZ decyzje³². 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.

²⁷ Przedmiotową tematyką zajmują się na dzień dzisiejszy zewnętrzne firmy HTA oraz AOTM.

²⁸ Tj, jedno w 2011 r. (Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej „REUMED” za pośrednictwem dyrektora Lubelskiego OW), jedno w 2012 r. (Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku za pośrednictwem dyrektora Pomorskiego OW) i trzy w 2013 r. (Nowe Techniki Medyczne Szpital Specjalistyczny im. Św. Rodziny Sp. z o.o. za pośrednictwem Podkarpackiego OW, Regionalny Specjalistyczny Szpital im. Dr Wł. Biegańskiego w Grudziądzu za pośrednictwem dyrektora Kujawsko-Pomorskiego OW oraz Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej ONKO-MED w Olsztynie za pośrednictwem dyrektora Warmińsko-Mazurskiego OW).

²⁹ Decyzje Nr DEC/2013/393/DGL oraz 048/2013/DGL.

³⁰ Dz. U. z 2013 r., poz. 267.

³¹ Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku i Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej ONKO-MED w Olsztynie.

³² 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 decyzję Prezesa NFZ WSA oddalił skargę.

(dowód: akta kontroli str. 1000-1263)

Ustalone
nieprawidłowości

W przypadku dwóch innych odwołań, spośród 5 poddanych kontroli, dotyczących rozstrzygnięć postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne, Prezes Funduszu wydał decyzje administracyjne z przekroczeniem 30-dniowego terminu określonego w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej³³. Przekroczenia wynosiły 7 i 10 dni³⁴, przy czym nie poinformowano stron o przyczynach zwłoki i nowym terminie załatwienia sprawy, czego wymaga od organu przepis art. 36 Kpa.

Zastępca Prezesa ds. Służb Mundurowych wyjaśnił m.in., że termin wskazany w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej nie ma charakteru zawitego, dlatego decyzje Prezesa NFZ w powyższych przypadkach zostały wydane w terminach późniejszych, z uwagi na stopień skomplikowania spraw. Wskazał również na to, że zmieszczono się w terminie dwóch miesięcy, wskazanym przez art. 35 § 3 Kpa dla spraw szczególnie skomplikowanych, bo do takich te sprawy należały.

(dowód: akta kontroli, str. 1035-1056, 1096-1115, 1263-1270)

2.3. Rozpatrywanie zażaleń na czynności dyrektorów oddziałów wojewódzkich

Opis stanu
faktycznego

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.

(dowód: akta kontroli, str. 1928-1938)

2.4. Przeprowadzone kontrole.

Opis stanu
faktycznego

Komórką odpowiedzialną za realizację kontroli w oddziałach wojewódzkich NFZ, w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne, był Departament Gospodarki Lekami. W okresie objętym kontrolą przeprowadzono 9 kontroli, w tym 4 w 2011 r., 3 w 2012 r. i 2 w 2013 r.³⁵

Przedmiotem kontroli była efektywność ekonomiczna i prawidłowość prowadzonych postępowań kontrolnych u świadczeniodawców, w tym sposób planowania

³³ Art. 154 ust. 6.

³⁴ tj.: 1) decyzja nr 047/2011//DGL z dnia 03.02.2011 r. – 10 dni po terminie, wysłano 07.02.2010 r., data wpływu odwołania z Lubelskiego OW NFZ do Centrali NFZ 29.12.2010 r.; 2) decyzja nr DEC/2013/351/DGL z dnia 28.06.2013 r. – 7 dni po terminie, data wpływu odwołania z Podkarpackiego OW NFZ do Centrali NFZ 22.05.2013 r.

³⁵ Jedna kontrola w 2013 r. była w trakcie przygotowywania.

i prowadzenia postępowań kontrolnych w zakresie programy terapeutyczne/lekowe i chemioterapia oraz skutki finansowe przeprowadzanych kontroli i skuteczność w zakresie odzyskiwanych środków z tytułu nałożonych kar oraz zakwestionowanych kwot refundacji.

Stwierdzone przez Departament Gospodarki Lekami nieprawidłowości w prowadzonych postępowaniach polegały m.in., na: niezrealizowaniu zaplanowanych kontroli, nieprawidłowej realizacji zadań określonych w Zarządzeniu Nr 23/2009/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 13 maja 2009 r. w sprawie planowania, przygotowania i prowadzenia postępowania kontrolnego oraz realizacji wyników kontroli, jak również, braku regulacji w regulaminach organizacyjnych dotyczących planowania, organizowania i prowadzenia postępowań kontrolnych u świadczeniodawców w zakresie programów terapeutycznych/lekowych.

(dowód: akta kontroli, str. 1821-1872)

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w latach 2011-2013 nie zlecał komórkom organizacyjnym Centrali NFZ przeprowadzania kontroli świadczeniodawców w zakresie realizacji terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych, z powodu braku okoliczności wskazujących na konieczność ich przeprowadzania. Kontrole realizowane były przez oddziały wojewódzkie NFZ.

(akta kontroli, str. 1535-1540)

W rocznych planach kontroli oddziałów wojewódzkich zaplanowane były kontrole realizacji umów w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne, a część kontroli stanowiły kontrole doraźne. Kontrole w tym zakresie 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 NFZ³⁶. Natomiast w czterech OW NFZ³⁷ nie zrealizowano planów w tym zakresie 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.

(akta kontroli, str. 1535-1820, 1873-1907)

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).

Zastępca Prezesa ds. Medycznych wyjaśnił, że liczba kontroli zawartych umów nie mogła osiągnąć wyższego wskaźnika z uwagi na stale występujące braki kadrowe w komórkach zajmujących się kontrolą świadczeniodawców.

(akta kontroli, str. 1535-1540, 1873-1907, 1998-2002)

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

³⁶ 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.

³⁷ 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.

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).

(akta kontroli, str. 1873-1907)

Ustalone
nieprawidłowości

Departament Gospodarki Lekami nie sporządzał sprawozdań z przeprowadzonych kontroli, mimo, że obowiązek ten wynikał z regulaminu organizacyjnego Centrali NFZ jako jedno z zadań Departamentu³⁸. 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.

Zastępca Prezesa ds. Medycznych wyjaśnił m.in., że odpowiedzialna komórka Centrali NFZ wykonywała jedynie najważniejsze i najpilniejsze zadania. Nie sporządzała kwartalnych sprawozdań z wyników kontroli programów terapeutycznych/lekowych w związku z niedoborem kadr i pilnymi zadaniami związanymi z zapewnieniem ciągłości finansowania świadczeń gwarantowanych. Wyjaśnił również, że Centrala NFZ otrzymywała i otrzymuje nadal informacje o ewentualnych nieprawidłowościach w postępowaniach kontrolnych w trybie składania skarg na czynności dyrektora wojewódzkiego oddziału Funduszu, natomiast inne³⁹ są wychwytywane przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich.

(dowód: akta kontroli, str. 767-931, 10908-1927)

Departament Gospodarki Lekami zbierał informacje z przeprowadzonych przez oddziały wojewódzkie kontroli, dopiero w trakcie trwania czynności kontrolnych. 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 r⁴⁰, i z 12 oddziałów z 2012 r.⁴¹, pomimo obowiązku kwartalnego przekazywania raportów przez oddziały wojewódzkie, zarówno drogą elektroniczną jak i papierową, w terminie 45 dni 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.

Zastępca Prezesa ds. Medycznych m.in. wyjaśnił, że oddziały wojewódzkie regularnie przekazywały wymagane dane ale powodem przekazania niepełnego zestawu kopii danych z rejestrów ewidencji kontroli był brak instrukcji kancelaryjnej określającej zasady i tryb postępowania z dokumentacją nadsyłaną. Pisma zawierające przedmiotowe ewidencje nie były archiwizowane jako odrębny zbiór pism, ale były przekazywane jako dokumenty procedowane przez poszczególnych pracowników.

(dowód: akta kontroli, str. 1699-1756, 1804-1820, 1908-1927)

³⁸ § 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.,

³⁹ Np. błędnie naliczone kary dla świadczeniodawców.

⁴⁰ Łódzki OW, Mazowiecki OW, Opolski OW, Podkarpacki OW, Śląski OW, Świętokrzyski OW, Warmińsko-mazurski OW, Zachodniopomorski OW, Lubuski OW, Małopolski OW.

⁴¹ 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.

2.5. Skargi.

Opis stanu
faktycznego

W latach 2011-2013 do Prezesa Funduszu wpłynęły dwie skargi⁴² dotyczące realizacji programów terapeutycznych i lekowych⁴³. Przedmiotem skarg był brak możliwości leczenia metodami nowatorskimi oraz brak dostępu do leczenia toksyną botulinową. Skargi zostały rozpatrzone i uznane za niezasadne.

(dowód: akta kontroli, str. 1276-1373)

2.6. System Monitorowania Programów Terapeutycznych.

Opis stanu
faktycznego

Jednym z podstawowych zadań Departamentu Gospodarki Lekami było sprawowanie nadzoru nad prawidłowym funkcjonowaniem Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT), który jest jednym z modułów Systemu Informatycznego Wspomagania Działalności Narodowego Funduszu Zdrowia⁴⁴.

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 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 lekowych⁴⁵.

Monitorowanie poprawności terapii odbywa się bez udziału operatora. Dane zwarte w SMPT nie są analizowane przez pracowników NFZ.

Zastępca Prezesa ds. Medycznych wyjaśnił m.in., że w odniesieniu do SMPT Narodowy Fundusz Zdrowia jest jedynie instytucją zapewniającą dostępność świadczeniodawców do systemu.

Koszty rozwoju i utrzymania systemu SMPT⁴⁶ 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 31 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 31 listopada).

(dowód: akta kontroli, str. 1374-1534)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości działalność Centrali NFZ w zakresie nadzoru i kontroli nad realizacją terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych.

⁴² Skargi skierowane od Posłów RP w sprawie pacjentów.

⁴³ Jedna w 2011 r., druga w 2012 r., w 2013 r. nie wpłynęła żadna skarga dotycząca realizacji programów.

⁴⁴ W celu obsługi Systemu Informatycznego Wspomagania Działalności Narodowego Funduszu Zdrowia podpisywane 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.

⁴⁵ Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika oraz leczenie bendamustyną chłoniaków niezaiamcznych o powolnym przebiegu opornych na rytuksymab.

⁴⁶ Na podstawie danych przedstawionych przez p.o. Zastępcę Dyrektora Departamentu Informatyki NFZ przybliżonych poniesionych kosztów w zakresie SMPT po przeanalizowaniu dostarczonej dokumentacji sprawozdawczej. 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.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny 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 Kontroli⁴⁷, wnosi o:

- 1) składanie przez Prezesa NFZ do Ministra Zdrowia wniosków, w sprawie zlecenia Prezesowi AOTM wydania rekomendacji, przy udzielaniu warunkowej akceptacji na finansowanie świadczeń w ramach programu chemioterapii niestandardowej,
- 2) sporządzanie kwartalnych sprawozdań z wyników kontroli w zakresie programów terapeutycznych/lekowych, w oparciu o otrzymane z oddziałów wojewódzkich NFZ rejestry,
- 3) wydanie instrukcji określającej zasady i tryb postępowania z powstającą, nadsyłąną i składaną do Centrali NFZ dokumentacją, w sposób odzwierciedlający przebieg załatwiania i rozstrzygnięcia spraw.

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 dyrektora Departamentu Zdrowia 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 o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia 30 stycznia 2014 r.

Najwyższa Izba Kontroli

Departament Zdrowia

Dyrektor


Piotr Wasilewski


.....
podpis

Kontrolerzy


Lila Gniadek

specjalista kontroli państwowej


.....
podpis

Michał Oszukowski

inspektor kontroli państwowej


.....
podpis

⁴⁷ Dz. U. z 2012 r., poz.82 ze zm.

