



PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Marian Banaś

KZD.410.002.01.2022

Adam Niedzielski
Minister Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.000.88.2022 Kolegium NIK
z dnia 14 grudnia 2022 r.

P/22/044 Dostęp do leczenia w ramach „Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych”

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
ul. Filtrów 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 50 00, F +48 22 444 57 93
nik@nik.gov.pl

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia
Kierownik jednostki kontrolowanej	Adam Niedzielski, Minister Zdrowia od 26 sierpnia 2020 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki pełnili również: Łukasz Szumowski (9 stycznia 2018 r. – 20 sierpnia 2020 r.); Konstanty Radziwiłł (16 listopada 2015 r. – 9 stycznia 2018 r.)
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none">1. Realizacja zadań związanych z wydawaniem decyzji dotyczących dostępu pacjentów do Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych.2. Realizacja zadań dysponenta Funduszu Medycznego w zakresie dotyczącym RDTL.
Okres objęty kontrolą	Lata 2018 – 2022 (31 maja) z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed i po tym okresie
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Danuta Nosal, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr KZD/20/2022 z 2 maja 2022 r.

(akta kontroli str. 1)

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W latach 2018-2020³ Minister Zdrowia nierzetelnie realizował część zadań związanych z wydawaniem decyzji w sprawie wniosków o sfinansowanie kosztów leków w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL). Jednocześnie NIK negatywnie ocenia realizację przez Ministra od 2020 r.⁴ zadań dysponenta Funduszu Medycznego w zakresie dotyczącym RDTL.

Uzasadnienie oceny ogólnej

W wydanych przez Ministra Zdrowia w latach 2018 - 2020⁵ decyzjach dotyczących wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL stwierdzono przypadki określenia kwot netto, jako maksymalnych do poniesienia za lek podany w ramach tej procedury. Korygował je tylko w stosunku do świadczeniobiorców, którzy podjęli działania zmierzające do zmiany decyzji Ministra. Skutkiem tego koszt podatku VAT zawarty w cenie leku pokrywali świadczeniodawcy.

Ponadto stwierdzono przypadki długotrwałego procedowania zagadnień związanych z wydawaniem przez Ministra Zdrowia decyzji administracyjnych w sprawie wyżej wspomnianych wniosków, co narażało pacjentów na ryzyko niezapewnienia ciągłości leczenia i pogorszenia stanu ich zdrowia.

Błędna interpretacja przepisów prawa polegająca na nieuznawaniu przez Ministra pacjenta za stronę postępowania⁶ powodowała proceduralne odwlekanie sprawy w czasie. Opóźniało to termin podania pacjentowi leku ratującego zdrowie i życie oraz osłabiało jego szanse na przeżycie lub przedłużenie życia.

Po wejściu w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym, tj. od 26 listopada 2020 r.⁷, w działalności Ministra stwierdzono nieprawidłowości polegające w szczególności na:

- zawarciu z NFZ umowy na 2020 r. dotyczącej udzielenia dotacji na refundację kosztów leków w ramach RDTL, w terminie uniemożliwiającym jej realizację;
- zawarciu w umowie na 2021 r. postanowień, które uniemożliwiły NFZ refundowanie ze środków FM kosztów leków podanych pacjentom w 2020 r. po wejściu w życie ustawy o FM;
- braku kompletnych danych o liczbie wniosków składanych do konsultantów krajowych lub wojewódzkich o zastosowanie leku w ramach RDTL i wydanych opinii negatywnych, co uniemożliwiało Ministrowi ocenę stopnia realizacji potrzeb pacjentów dotyczących leczenia w ramach RDTL;
- nierzetelnym opracowaniu jednego wykazu leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL;
- publikowaniu wykazów leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL w terminach uniemożliwiających świadczeniodawcom dostosowanie się do ich zawartości.

Jednocześnie NIK nie wnosi uwag do zaplanowania przez Ministra i rozliczenia środków na RDTL. Zostały one uwzględnione w rocznych planach finansowych w wysokości określonej w art. 33 ust. 3 ustawy o FM.

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875).

⁴ Od 26 listopada 2020 r.

⁵ Tj. do wejścia w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym.

⁶ przy rozpatrywaniu wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz skarg do WSA dotyczących decyzji Ministra w sprawie wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL

⁷ Dalej: ustawa o FM.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁸ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Realizacja zadań związanych z wydawaniem decyzji w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych⁹.

Opis stanu faktycznego

1. Obsługą wniosków o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL, składanych przez świadczeniodawców do Ministra Zdrowia zajmował się Wydział Dostępności i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (WDiBPL) Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji (DPLiF)¹⁰.

W związku z wprowadzonym od 23 lipca 2017 r. nowym zadaniem, jakim była obsługa wniosków o zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL, Departament Polityki Lekowej i Farmacji (Wydział Dostępności i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych) nie otrzymał nowych etatów.

Do dnia wejścia w życie ustawy o Funduszu Medycznym, zadania dotyczące RDTL¹¹ realizowało 13 pracowników Departamentu, w tym sześć osób odpowiedzialnych było za dokonywanie oceny merytorycznej wniosków¹². Miały one wykształcenie odpowiadające wykonywanemu zakresowi zadań.

W 2018 r. merytorycznej oceny wniosków o RDTL dokonywało dwóch pracowników, w 2019 r. czterech, w 2020 r. trzech, a w 2021 r. dwóch pracowników¹³. Stwierdzono nierówne obciążenie pracowników zadaniami dotyczącymi RDTL¹⁴.

Poza zadaniami dotyczącymi RDTL pracownicy ci zajmowali się obsługą wniosków o wydanie zgody na refundację leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy w ramach procedury tzw. importu docelowego¹⁵.

Jak wyjaśnił Podsekretarz Stanu, całkowita liczba zadań przypadających na każdą z tych osób jest niemożliwa do ustalenia ze względu na fakt, że zajmowali się oni również m.in. odpowiedziami na pisma pacjentów, dostępnością produktów leczniczych, sprawami marihuany medycznej, odpowiedziami na interpelacje oraz interwencje poselskie, oświadczenia poselskie, opracowywaniem tzw. obwieszczeń antywywozowych, obsługą skrzynek mailowych, połączeń telefonicznych oraz wysyłką decyzji.

Procedowanie wniosków o RDTL odbywało się w trybie określonym w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego¹⁶. Na potrzeby

⁸ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁹ Ustalenia odnoszą się do okresu sprzed wejścia w życie ustawy o FM, tj. od 23 lipca 2017 r. do 26 listopada 2020 r. Od 26 listopada 2020 r. Minister nie wydaje decyzji w sprawie wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL.

¹⁰ Zgodnie z Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2020 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz.Urz. Min. Zdrow. poz. 98).

¹¹ W szczególności: rozpatrywanie wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL, wydawanie decyzji w sprawie tych wniosków, rozpatrywanie wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy, udzielanie odpowiedzi na zapytanie posłów i senatorów dotyczące RDTL, itd.

¹² Od maja 2018 r. merytorycznej oceny wniosków o RDTL dokonywało tylko pięć osób.

¹³ W 2021 r. dokonano oceny wniosków złożonych przed 26 listopada 2020 r.

¹⁴ Głównie w latach 2018 i 2019. W 2018 r. jeden pracownik (A.K.) dokonał oceny 262 wniosków, a drugi dwóch wniosków. W 2019 r. pracownik A.K. ocenił 1428 wniosków, a pozostali 381, 32 i 7 wniosków. W 2020 r. pracownik A.K. ocenił 1339 wniosków, a pozostali 1184 i 1163 wnioski.

¹⁵ Jak podano, pracownik A.K. nie wykonywał tych zadań w 2019 r. i 2020 r.

¹⁶ Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm. Dalej: Kpa

wewnętrzne DPLIF opracowano schemat postępowania z wnioskami o zgodę na sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL.

(akta kontroli str. 2-108)

2. Do Ministerstwa wpłynęło łącznie 7096¹⁷ wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL. Dotyczyły one łącznie 3809 pacjentów¹⁸. Decyzji pozytywnych wydano 6147, co stanowiło 87% wniosków ogółem¹⁹.

(akta kontroli str. 131-135)

W decyzjach odmownych Ministra Zdrowia zamieszczano pouczenie o prawie zwrócenia się do organu o ponowne rozpatrzenie sprawy na podstawie art. 127 § 3 Kpa, w związku z art. 129 § 2 Kpa.

Łącznie do Ministra wpłynęło 97 takich wniosków. W przypadku 39 z nich, tj. 40,21% zmieniono decyzję na pozytywną. Jak wyjaśnił Podsekretarz Stanu, zmiana decyzji na pozytywną po rozpoznaniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy wynikała ze wskazania przez świadczeniodawców nowych okoliczności istotnych dla jego rozpatrzenia.

Decyzje dotyczące wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy wydano w okresie od 43 do 148 dni; jedną po 503 dniach²⁰.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że w związku z podaniem przez świadczeniodawców nowych okoliczności, istotnych dla rozpatrzenia wniosku, zwykle było konieczne zasięgnięcie opinii konsultanta w dziedzinie właściwej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy, a także sporządzenie opinii przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w zakresie zasadności finansowania leku w danym wskazaniu.

Odnosnie postępowania, które trwało 503 dni wyjaśnił, że świadczeniodawca po tym, jak złożył do Ministra wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, wniósł na decyzję Ministra Zdrowia wydaną w I instancji skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Akta sprawy Ministerstwo przekazało do Sądu, w związku z czym Minister nie mógł rozpoznać wniosku do czasu wydania orzeczenia przez Sąd.

Z wyżej wspomnianych 97 wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy, bez rozpoznania pozostawiono dziewięć wniosków.

Jak wyjaśnił Podsekretarz Stanu, z powodu niezpełnienia braków formalnych przez wnioskodawców umorzono sześć postępowań. W przypadku dwóch wniosków uznano „niedopuszczalność zażalenia”, gdyż zostały doręczone Ministrowi Zdrowia w marcu 2021 r., czyli kilka miesięcy po wejściu w życie ustawy o FM²¹ i odmówiono w ich sprawie wszczęcia postępowania zgodnie z art. 61a §1 Kpa.

W przypadku 14 z wyżej wspomnianych 97 wniosków stwierdzono „niedopuszczalność wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy”, gdyż Minister Zdrowia nie uznawał pacjenta za stronę w procedurze ubiegania się o ponowne rozpatrzenie sprawy. Takie samo stanowisko prezentował Minister przy rozpatrywaniu skarg

¹⁷ Od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. - wg danych zamieszczonych w tabeli Nr 1 załączonej do pisma nr PLD.0910.2.2022 z 13 maja 2022 r.

¹⁸ W przypadku potrzeby kontynuacji leczenia pacjenta, po uzyskaniu pierwszej zgody, świadczeniodawcy musieli ponownie wnioskować do Ministra o taką zgodę.

¹⁹ Minister odmownie rozpatrzył 519 wniosków, co stanowiło 7% wniosków ogółem. Pozostałe to wnioski pozostawione bez rozpatrzenia i postępowania umorzone.

²⁰ Zgodnie z art. 35 Kpa organy administracji publicznej obowiązane są załatwić sprawę bez zbędnej zwłoki, w terminie nie dłuższym niż 30 dni. W przypadku niemożliwości dochowania tego terminu Ministerstwo, na podstawie art. 36 Kpa, wyznaczało nowy termin rozpatrzenia sprawy.

²¹ Wejście w życie ustawy o FM zmieniło procedurę uzyskiwania zgody na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL. Nie była wymagana już zgoda Ministra Zdrowia.

wniesionych do WSA, dotyczących decyzji w sprawie wyżej wspomnianych wniosków. Szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 383-913, 918-934, 939-1135)

Szczegółową kontrolą objęto dokumentację dotyczącą czterech najdłużej procedowanych wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy²². Wszystkie procedowano w oparciu o przepisy Kpa. Pomimo, że nie doszło do ich naruszenia, stwierdzono długie okresy pomiędzy podejmowaniem kolejnych czynności. Przykłady takich działań opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 939-1135)

Do wejścia w życie ustawy o FM, umorzono 59 postępowań w sprawie wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL złożonych do Ministra Zdrowia przez świadczeniodawców z województw mazowieckiego, wielkopolskiego, podlaskiego, podkarpackiego i śląskiego. Procedura ta trwała od 18 do 355 dni. Przyczynami umorzeń było: wycofanie wniosku przez świadczeniodawcę – 25 umorzeń, objęcie pacjenta leczeniem w ramach programu lekowego – 15 umorzeń, zgon pacjenta – 19 umorzeń. Analiza przyczyn wycofania przez świadczeniodawców dziesięciu wniosków wykazała, że dotyczyło to wniosków złożonych przez szpitale w październiku 2020 r. (dwa wnioski) i w listopadzie 2020 r. (osiem wniosków).

Bez rozpoznania pozostawiono 138 wniosków złożonych przez świadczeniodawców z wyżej wymienionych województw z powodu nieuzupełnienia przez nich braków formalnych, pomimo wezwań skierowanych w trybie art. 64 §2 Kpa.

(akta kontroli str. 109-130)

3. W sprawie wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL złożonych przez świadczeniodawców z województw mazowieckiego, wielkopolskiego, podlaskiego, podkarpackiego i śląskiego, Minister wydał 3716 decyzji²³.

Pierwszy wniosek został złożony 1 sierpnia 2017 r., a ostatni 25 listopada 2020 r. Decyzje Ministra wydawano zarówno w tym samym dniu, jak i maksymalnie do 419 dni od wpływu wniosku. W terminie 14 dni, wynikającym z art. 47e ust. 4 ustawy o świadczeniach²⁴ w brzmieniu sprzed nowelizacji wprowadzonej ustawą o FM, Minister wydał 1070 decyzji. W przypadku 2445 decyzji²⁵ przekroczono ten termin, lecz procedowano zgodnie z Kpa, tj. informowano wnioskodawców o wyznaczeniu nowego terminu. Nie stwierdzono nieprawidłowości w tym zakresie. Minister wystąpił o opinie AOTMiT²⁶ w przypadku 201 wniosków²⁷. Decyzje Ministra były przekazywane do wnioskodawców niezwłocznie²⁸.

Minister wydał w 2021 r., a więc po wejściu w życie ustawy o FM, 127 decyzji w sprawie wniosków złożonych przed 26 listopada 2020 r.²⁹. Najwięcej decyzji (97)

²² Decyzje w tych sprawach wydano po upływie 503, 148, 127 i 141 dni od ich wpływu do Ministra Zdrowia.

²³ Na podstawie tabeli Nr 3 skorygowanej przez Ministerstwo 20 czerwca 2022 r. Podsekretarz Stanu poinformował, że ewentualne rozbieżności danych w tabelach nr 1 i nr 3 mogą wynikać m.in. z błędnego zaciągnięcia danych z elektronicznej ewidencji wniosków o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL (zawierała ponad 7 tys. wierszy oraz około 40 kolumn).

²⁴ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398, tj. z dnia 2020.08.14).

²⁵ Uwzględniając, że w przypadku 201 wniosków wystąpił o opinię AOTMiT. Najwięcej decyzji wydano w terminie od 31 do 100 dni, a 13 decyzji wydano w terminie powyżej 300 dni od wpływu wniosku.

²⁶ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

²⁷ Nastąpiło to w terminie od 0 do 194 dni od daty otrzymania wniosku. Opinie te wydane zostały w terminie od 0 do 92 dni.

²⁸ Wybrano losowo – pierwsza decyzja i kolejno co setna decyzja wykazane w tabeli Nr 3.

²⁹ 15 z tych decyzji wydano po zasięgnięciu opinii AOTMiT. Czas oczekiwania na te opinie wyniósł od 27 do 33 dni. W rozdziale 8 Przepisy dostosowujące i przejściowe oraz przepis końcowy ustawy o FM, w art. 40 ust. 1 określono, że wnioski o RDTL złożone przed dniem wejścia w życie tej ustawy podlegają, po tym dniu, rozpatrzeniu na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 34, w brzmieniu dotychczasowym.

wydano w styczniu. Jedna decyzja została wydana 17 września 2021 r., tj. blisko dziesięć miesięcy po wejściu w życie ustawy o FM.

(akta kontroli str. 1574-1669)

Wystąpiły przypadki decyzji Ministra Zdrowia zawierających zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL, w których maksymalną kwotę, jaka może być wydatkowana na ten cel wpisano kwotę netto, czyli bez uwzględnienia podatku VAT zawartego w cenie leków. Szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 334-382, 1228-1243, 1670-1677)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Wystąpiły przypadki decyzji Ministra Zdrowia zawierających zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL, w których jako maksymalną kwotę, jaka może być wydatkowana na ten cel wpisano kwotę netto.

Zgodnie z art. 47g ust. 1 pkt 9 ustawy o świadczeniach, w brzmieniu sprzed wejścia w życie ustawy o FM, w treści decyzji Minister określał maksymalną kwotę, jaka mogła być przeznaczona na pokrycie ceny leku. Z kolei w art. 47e ust. 1 pkt 12 tejże ustawy określono, że we wniosku o sfinansowanie kosztu leku w ramach RDTL należało wskazać wartość netto wnioskowanej terapii albo liczby cykli leczenia wraz z jej uzasadnieniem. Wzór wniosku stanowił załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2017 r. w sprawie wzoru oraz formatu wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych³⁰. Zgodnie z art. 47i ust. 1 wspomnianej ustawy o świadczeniach, koszt leku był pokrywany przez NFZ w wysokości nie wyższej niż kwota określona w decyzji Ministra Zdrowia.

Wpisanie w części decyzji³¹ Ministra zawierających zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL kwot netto wskazanych we wnioskach świadczeniodawców skutkowało brakiem refundacji kwoty podatku VAT zawartej w cenie leków. Ta część kosztów leku pokrywana była więc przez świadczeniodawców.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że w decyzjach Ministra wpisywane były kwoty za opakowanie jednostkowe leku lub koszt wnioskowanej terapii powiększone o 8% podatku VAT, w stosunku do kwoty wpisanej we wniosku, a kwota wskazywana w decyzjach nie była tożsama z kwotą wskazaną przez świadczeniodawcę we wniosku.

Informacja ta, w świetle ustaleń NIK³², nie potwierdziła się, gdyż Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie złożył 8 sierpnia 2018 r. wniosek o ponowne rozpatrzenie wniosku, z powodu podania w decyzji Ministra kwoty netto, jako maksymalnej na pokrycie kosztu leku w ramach RDTL. Szpital złożył wniosek, ponieważ za lek wskazany w decyzji, otrzymał z NFZ refundację w kwocie netto. W skutek tego „poniósł uszczerbek na majątku”. W dalszej korespondencji w tej sprawie Szpital zwrócił się o zmianę jeszcze dziesięciu innych decyzji, w których również podane były kwoty netto. Minister, w związku z ww. wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy wydał postanowienie o sprostowaniu w decyzji ministra „oczywistego błędu pisarskiego” poprzez zastąpienie błędnego zapisu w zakresie maksymalnej kwoty, jaka może być przeznaczona na pokrycie ceny leku.

³⁰ Dz. U. z 2017 r. poz. 1412.

³¹ W ramach badania dokumentacji źródłowej stwierdzono wydanie dla jednego świadczeniodawcy 11 decyzji, w których, jako maksymalną do wydatkowania na zakup leku w ramach RDTL wskazano kwotę netto. Ponadto stwierdzono jeszcze osiem decyzji Ministra wydanych dla innych świadczeniodawców, w których również wskazano kwoty netto (decyzje wymienione w tabeli stanowiącej załącznik do pisma PLD.0910.2.2022.IM z 20 lipca 2022 r.)

³² Szczegółowa kontrola dokumentacji dotyczącej umorzenia decyzji RC/125/17.

Podsekretarz Stanu podał w wyjaśnieniach, że w sprawie wniosku Szpitala z 8 sierpnia 2018 r. Minister Zdrowia odbył spotkanie z przedstawicielami NFZ, w toku którego ustalono, że w celu uniknięcia podobnych sytuacji kwota w decyzjach administracyjnych dotyczących pokrycia kosztów leków stosowanych w ramach RDTL będzie kwotą brutto. Spotkanie miało charakter roboczy i nie zostały na tę okoliczność sporządzone żadne dokumenty potwierdzające ustalenia. Podsekretarz Stanu stwierdził ponadto, że: „w sytuacji powzięcia informacji na temat problemów z rozliczaniem podatku VAT, Minister Zdrowia zmienił praktykę i w decyzjach określał kwoty poprzez zaznaczenie, iż jest to kwota brutto. Dodatkowo wskazać należy, że Minister Zdrowia prostował lub zmieniał decyzje dla świadczeniodawców, którzy z takim wnioskiem do Ministra Zdrowia wystąpili”.

W ocenie NIK, nierzetelnym było korygowanie decyzji administracyjnych tylko w stosunku do świadczeniobiorców, którzy podjęli działania zmierzające do zmiany decyzji Ministra. Należy podkreślić, że zgodnie z art. 113 § 1 Kpa, sprostowanie „oczywistej omyłki” mogło każdorazowo nastąpić także z urzędu.

Podsekretarz Stanu nie udzielił odpowiedzi na pytanie, czy w związku z powzięciem informacji odnośnie problemów wynikających z wpisywania kwot netto w decyzjach Ministra dokonano przeglądu wydanych wcześniej decyzji i czy zostały wydane postanowienia o sprostowaniu wskazanych w nich kwot³³.

(akta kontroli str. 334-382, 1228-1243, 1670-1677, 1800-1813)

2. Minister Zdrowia, na skutek błędnej interpretacji przepisów prawa, nie uznawał pacjenta za stronę w procedurze ubiegania się o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz przy rozpatrywaniu skarg na decyzje Ministra, kierowanych do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (WSA) w Warszawie.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub 2 ustawy, wydawana jest na wniosek świadczeniodawcy posiadającego w dniu złożenia wniosku zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt. 3, tj. podmiot leczniczy udzielający świadczeń w ramach leczenia szpitalnego. W opinii Podsekretarza Stanu, świadczeniobiorca (pacjent) nie był zatem uprawniony do występowania w postępowaniu administracyjnym jako strona.

Do 31 maja 2022 r. do WSA za pośrednictwem Ministerstwa Zdrowia wpłynęło pięć skarg³⁴. Skargi zostały złożone z powodu odrzucenia przez Ministra wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku trzech skarg WSA uchylił zaskarżoną decyzję/ postanowienie³⁵. W dwóch skargach złożonych przez pacjentów oraz w skardze złożonej przez Rzecznika Praw Obywatelskich zarzucano Ministrowi niesłuszne nieuznawanie pacjenta za stronę postępowania.

W ocenie NIK interes prawny pacjenta powstawał w momencie wystąpienia świadczeniodawcy o zgodę na sfinansowanie dla niego leku w ramach RDTL. Tym samym pacjent stawał się stroną postępowania uprawnioną do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz złożenia skargi do WSA na decyzje odmowną Ministra. W przypadkach, gdy pacjenci nie występowali z takimi skargami do WSA, byli pozbawieni możliwości sfinansowania dla nich leków w ramach RDTL³⁶. Ponadto proceduralne odwlekanie sprawy w czasie, będące skutkiem odmawiania przez Ministra pacjentowi przymiotu strony postępowania, opóźniało termin podania

³³ Pytania te zawarto w piśmie nr KZD.410.002.01.2022.DN – 26 z 27 czerwca 2022 r. oraz ponowiono w piśmie KZD.410.002.01.2022.DN – 26A z 7 lipca 2022 r. Nie udzielono na te pytania odpowiedzi.

³⁴ Zostały złożone przez pacjentów, Rzecznika Praw Obywatelskich i świadczeniodawców.

³⁵ Jedną skargę pacjenta oddalił, jedną skargę złożoną przez szpital odrzucił, a jedno postępowanie umorzył na skutek cofnięcia skargi złożonej przez szpital.

³⁶ Na skutek umorzenia postępowania w sprawie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

pacjentowi leku ratującego zdrowie i życie. Tym samym osłabiało jego szanse na przeżycie lub przedłużenie życia.

(akta kontroli str. 383-913, 918-934, 939-1135)

3. Wystąpiły przypadki długotrwałego procedowania decyzji administracyjnych wydawanych przez Ministra Zdrowia dotyczących refundacji kosztów leków w ramach RDTL.

Przykładowo:

- Ministerstwo po upływie ponad dwóch miesięcy od powzięcia informacji, że szpital nie cofnął wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy poinformowało wnioskodawcę, że nie może rozpoznać wniosku w związku ze złożeniem przez niego skargi do WSA w Warszawie³⁷;
- pomimo otrzymania 10 października 2018 r. stanowiska AOTMiT dotyczącego zastosowania produktu leczniczego w leczeniu chorych na nowotwór, dopiero miesiąc później (9 listopada 2018 r.) Minister zwrócił się do szpitala o dodatkowe informacje dotyczące leczenia pacjenta, którego wniosek dotyczył³⁸;
- 12 kwietnia 2018 r. szpital przekazał do Ministerstwa informację, że pacjent, któremu Minister odmówił zgody na sfinansowanie kosztu leku Revolade nie cierpi na pierwotną, a na wtórną małopłytkowość, co powoduje, że odmowa była bezzasadna. Na wezwanie z 7 maja 2018 r. szpital przesłał 21 maja 2018 r. uzupełnione informacje. Dopiero³⁹ 15 czerwca 2018 r. Minister zwrócił się do Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii pediatrycznej o wydanie opinii. Pomimo tego, że była ona pozytywna, Minister wystąpił 12 lipca 2018 r. o dodatkową opinię do AOTMiT. Agencja również wydała pozytywną opinię (10 sierpnia 2018 r.). Po upływie kolejnych dwóch miesięcy, tj. 16 października Minister wydał zgodę na sfinansowanie leku⁴⁰;
- pomimo wniesienia 15 lutego 2019 r. wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, dopiero po prawie dwóch miesiącach (8 kwietnia 2019 r.) Minister wystąpił o opinię do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie urologii, a po upływie kolejnego miesiąca (27 maja 2019 r.) o opinię do AOTMiT⁴¹.

Choć Minister nie naruszył przepisów Kpa, długie okresy pomiędzy poszczególnymi czynnościami podejmowanymi w trakcie rozpatrywania wniosków narażały pacjentów na ryzyko niezapewnienia ciągłości leczenia oraz pogorszenie stanu zdrowia.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że długie okresy pomiędzy podejmowaniem kolejnych czynności wynikały, m.in. „z uwagi na skrajnie wysoką liczbę wpływających codziennie wniosków o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL oraz dodatkowe zadania wynikające z pojawienia się na terytorium Polski wirusa SARS-Cov-2”. Wskazał również na fakt wykonywania przez pracowników Ministerstwa innych zadań, niż związane z rozpatrywaniem wniosków o wydanie zgody na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL.

W ocenie NIK, fakt nałożenia wielu zadań na pracowników Ministerstwa rozpatrujących powyższe wnioski, na który wskazuje Minister, nie może stanowić

³⁷ Dotyczy 40/18/R Informacja od szpitala z 19 kwietnia 2018 r., pismo MZ informujące o niemożliwości złożonego wniosku z dnia 26 czerwca 2018 r.

³⁸ Dotyczy 286/18/R.

³⁹ a więc po upływie ponad dwóch miesięcy od przekazania przez szpital informacji, które świadczyły o braku zasadności decyzji Ministra o odmowie sfinansowania kosztu leku w ramach RDTL.

⁴⁰ Dotyczy 67/18.

⁴¹ Dotyczy 31/19.

usprawiedliwienia dla długotrwałego dokonywania kolejnych czynności związanych z rozpatrywaniem wniosków.

(akta kontroli str. 939-1135)

OCENA CZĄSTKOWA

Długotrwałe procedowanie wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL narażało pacjentów na ryzyko niezapewnienia ciągłości leczenia, a w konsekwencji pogorszenie stanu ich zdrowia. Nieuznawanie przez Ministra pacjenta za stronę postępowania przy rozpatrywaniu wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz skarg do WSA na decyzje Ministra, proceduralnie odwlekało sprawy w czasie. Tym samym opóźniało termin podania pacjentowi leku ratującego zdrowie i życie, bądź pozbawiało pacjenta możliwości sfinansowania dla niego leku w ramach RDTL. W części decyzji administracyjnych wydawanych przez Ministra Zdrowia wskazano kwotę netto, jako maksymalną kwotę na pokrycie kosztu leku przez świadczeniodawców w ramach RDTL. Naruszało to zasadę równego traktowania świadczeniodawców, gdyż część z nich poniosła dodatkowy koszt w wysokości podatku VAT zawartego w cenie leków.

OBSZAR

2. Realizacja zadań dysponenta Funduszu Medycznego w zakresie dotyczącym RDTL

Opis stanu faktycznego

1. W związku z wejściem w życie ustawy o FM⁴², w zarządzeniu Ministra Zdrowia z 17 listopada 2020 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia, kompetencje związane z Funduszem Medycznym zostały przydzielone Departamentowi Budżetu i Finansów oraz Departamentowi Oceny Inwestycji. Nadzór nad procedurą RDTL, opracowywanie wykazów leków niepodlegających finansowaniu w ramach tej procedury oraz akceptację dokumentów rozliczeniowych powierzono jednemu pracownikowi DPLiF.

(akta kontroli str. 47-105)

2. W rocznych sprawozdaniach za 2020 r. i 2021 r. złożonych do Ministra Zdrowia na podstawie art. 10 ust. 1 pkt. 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia⁴³, konsultanci krajowi z następujących dziedzin: onkologia i hematologia dziecięca, onkologia kliniczna, hematologia, neurologia⁴⁴ nie wykazywali realizacji zadań związanych z wydawaniem opinii dotyczących zasadności podjęcia leczenia w ramach RDTL. Nie odnosili się również do zagadnień związanych z zapewnieniem dostępu do leczenia w ramach tej procedury.

(akta kontroli str. 1892-2042)

Minister nie wydał zaleceń lub wytycznych dla konsultantów krajowych i wojewódzkich w celu ujednoczenia procedury realizacji przez konsultantów obowiązków związanych z rozpatrywaniem przez nich wniosków o zastosowanie leku w ramach RDTL, w tym terminów wydania opinii, zasad przesyłania i otrzymywania korespondencji z tym związanej do i od świadczeniodawców, raportowania z wykonanych przez konsultantów czynności dotyczących RDTL⁴⁵.

Odpowiadając na pytanie o przyczyny niewydania zaleceń dla konsultantów, Podsekretarz Stanu stwierdził jedynie, że nie odnotowano jakichkolwiek problemów

⁴² Wejście w życie ustawy o FM, spowodowało zmianę procedury ubiegania się o zastosowanie leczenia pacjentów w ramach procedury RDTL. Zgodnie z art. 47 d ust. 1 ustawy o świadczeniach, dopuszcza się podanie leku finansowanego w ramach tej procedury pod warunkiem uzyskania przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w dziedzinie odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy zawierającej ocenę zasadności zastosowania tego produktu u danego świadczeniobiorcy.

⁴³ Dz. U. z 2019 r. poz. 886 ze zm.

⁴⁴ Opinie konsultantów w tych dziedzinach ochrony zdrowia znajdowały się w dokumentacji dotyczącej wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leków złożonych do Ministra Zdrowia, poddanej szczegółowej kontroli.

⁴⁵ Wydawanie na wnioski świadczeniodawców opinii w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL.

z terminowością wydawania przez konsultantów opinii w zakresie zastosowania leku w ramach RDTL.

(akta kontroli str.1709-1711, 1739-1740)

Od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. konsultanci krajowi/ wojewódzcy z pięciu województw objętych kontrolą wydali łącznie 1910 pozytywnych opinii w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL. Minister nie miał danych o liczbie negatywnych opinii tych konsultantów. Minister nie dysponował zatem danymi pozwalającymi na dokonanie analizy stopnia zaspokojenia potrzeb pacjentów w zakresie dostępu do leczenia w ramach RDTL po wejściu w życie ustawy o FM. Zgodnie z art. 6 pkt. 2 ustawy o świadczeniach zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej obejmują w szczególności analizę i ocenę potrzeb zdrowotnych oraz czynników powodujących ich zmiany. Szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1741-1746)

Na pytanie, czy w Ministerstwie dokonano analizy ryzyk dotyczących zmian w ubieganiu się o zastosowanie leku w ramach RDTL i finansowaniu kosztów leków w ramach RDTL, związanych z wejściem w życie ustawy o FM, jakie były wyniki tych analiz i jakie działania podjęto w ich wyniku Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że przed wejściem w życie ustawy o FM w Ministerstwie prowadzono analizy wydawanych decyzji w sprawie zgody na pokrycie kosztów leków pod kątem produktów leczniczych stosowanych w danych wskazaniach i samego procesu. Opracowywano je na użytek wewnętrzny i nie miały one charakteru oficjalnego dokumentu. Stała analiza przywiodła Ministra Zdrowia do wniosków o konieczności zmian procedury RDTL, co miało miejsce przy okazji uchwalenia ustawy o FM.

Jako dysponent Funduszu Medycznego, Minister otrzymywał z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) comiesięczne oraz roczne sprawozdania z realizacji zadania polegającego na finansowaniu leków w ramach RDTL, o których mowa w art. 47d ustawy o świadczeniach.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że Minister wykorzystuje dane ze sprawozdań NFZ do sporządzania wewnętrznych dokumentów zawierających dane dotyczące wskazań leków, w których są one stosowane oraz liczby pacjentów korzystających ze świadczeń w ramach tej procedury. Dane te wykorzystywane są m.in. przy podejmowaniu decyzji o objęciu finansowaniem ze środków publicznych leków stosowanych w ramach RDTL, dla których toczy się postępowanie o objęcie refundacją systemową, np. w ramach programów lekowych. Składający wyjaśnienia poinformował, że wprowadzając nowelizację przepisów w tym zakresie celem Ministra Zdrowia było maksymalne uproszczenie procesu dostępu pacjentów do tej formy terapii finansowanej ze środków publicznych bez zbędnych formalizmów administracyjnych, co zostało osiągnięte. Podał, że Minister Zdrowia nie ma w zasadzie większego wpływu na dostęp pacjentów do leczenia w ramach RDTL, a ostateczna decyzja w tym zakresie należy do lekarza prowadzącego oraz konsultantów krajowych i wojewódzkich w ochronie zdrowia.

(akta kontroli str. 1704-1712, 1739-1740)

3. Po wejściu w życie ustawy o FM Minister Zdrowia, na podstawie art. 47f ust. 4 ustawy o świadczeniach, ogłaszał wykazy produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu ze środków publicznych w ramach procedury RDTL.

Pierwszy wykaz opublikowany został 25 listopada 2020 r. z mocą obowiązywania od 26 listopada 2020 r. Wykazy te publikowane były na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. W komunikacie Ministra Zdrowia w sprawie nowych zasad

funkcjonowania procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych, datowanym 4 lutego 2021 r. podano, że aktualizacje przedmiotowego wykazu dokonywane są nie rzadziej niż jeden raz w miesiącu.

Powyższe wykazy nie były aktualizowane zgodnie ze wskazaną w komunikacie częstotliwością. Wykazy te nie były publikowane cyklicznie.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że teoretycznie w każdy dzień roboczy może być wydana negatywna rekomendacja Prezesa AOTMiT lub decyzja o odmowie objęcia refundacją danego leku. Po zebraniu kompletu danych, zwłaszcza gdy nie są to pojedyncze leki, następuje niezwłoczna aktualizacja listy.

(akta kontroli str. 1678-1700, 1735-1737)

Pięć spośród 10 wykazów⁴⁶ opublikowano w terminie uniemożliwiającym świadczeniodawcom dostosowanie się do ich zawartości. Szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1678-1700, 1735-1737)

W jednym z wykazów zamieszczono leki, które nie powinny się w nim znaleźć, gdyż nie spełniały przesłanek określonych w art. 47f ust. 3 ustawy o świadczeniach⁴⁷. Szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1678-1700, 1735-1737)

4. W okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. kwota zaplanowana w Funduszu Medycznym na RDTL wyniosła 404 088,13 tys. zł.

Minister przekazał NFZ 348 794,00 tys. zł. Wykonanie wyniosło⁴⁸ 148 363,77 tys. zł, co stanowiło 36,72% ogółu zaplanowanych środków. Stan środków pozostałych do wykorzystania na RDTL na 31 maja 2022 r. wyniósł 131 164,97 tys. zł.

(akta kontroli str. 1747-1755A)

Minister Zdrowia, prawie miesiąc po wejściu w życie ustawy o FM i pod koniec pierwszego roku⁴⁹, którego dotyczyły nowe regulacje zmieniające zasady ubiegania się i rozliczania środków w ramach RDTL przekazał płatnikowi publicznemu pierwsze oficjalne informacje dotyczące planowanych w ramach Funduszu Medycznego środków. Szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1756-1765)

Rozliczeń ze świadczeniodawcami dokonywał Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Zasady przekazywania i rozliczania środków FM przeznaczonych na finansowanie kosztów leków w ramach tej procedury określane były w corocznie podpisywanych umowach pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem NFZ. W okresie objętym kontrolą, na podstawie ustawy o FM, zawarto trzy takie umowy⁵⁰:

- nr 2/FM/1374/2020/758 zawarto 30 grudnia 2020 r. na okres od 26 listopada 2020 r. do 31 grudnia 2020 r. Na realizację ww. zadania, Minister zobowiązał się

⁴⁶ Do 31 maja 2022 r.

⁴⁷ W przypadku gdy: 1) podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku w terminie określonym w ust. 2, albo nie uzupełnił braków formalnych wniosku o refundację w terminie określonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, 2) została wydana decyzja o umorzeniu postępowania o objęciu refundacją i ustalenia urzędowej ceny wszczęta z wniosku, o którym mowa w ust. 2, 3) została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu, 4) została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 463), w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu - lek nie jest finansowany w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

⁴⁸ Na 31 maja 2022 r.

⁴⁹ Roku 2020.

⁵⁰ Środki były przekazywane jako dotacja celowa w rozumieniu ustawy z 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 305).

przekazać środki w kwocie 14 376 tys. zł w terminie 2 dni roboczych od dnia zawarcia umowy. W umowie określono, że w ramach realizacji zadań w niej określonych, NFZ ponosi koszty bezpośrednie - merytoryczne i pośrednie - obsługi realizacji zadania (administracyjne)⁵¹. Maksymalny udział kosztów administracyjnych w ogólnym koszcie realizowanych zadań określono na 1%. NFZ nie poniósł kosztów z tytułu realizacji w/w umowy. 13 stycznia 2021 r. dokonał rozliczenia dotacji, a 14 stycznia 2021 r. jej zwrotu w pełnej kwocie. Szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1770-1780)

- nr 1/FM/21/1374/2021/39 zawarto 3 marca 2021 r. na okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 r. Przedmiotem umowy było sfinansowanie wydatków poniesionych przez NFZ w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 r. na sfinansowanie w ramach RDTL kosztów leków podanych świadczeniobiorcom w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 r. W umowie wskazano maksymalną kwotę - 77 209 tys. zł. Aneks z 29 lipca 2021 r. zwiększono ją do 154 418,00 tys. zł⁵². NFZ wykorzystał 99 528,7 tys. zł. 13 stycznia 2022 r. dokonał zwrotu niewykorzystanej dotacji w kwocie 54 889,30 tys. zł. Wydatki poniesione stanowiły 64,45% wydatków wnioskowanych przez NFZ na 2021 r. oraz 57% środków zaplanowanych na ten cel w ramach FM na ten rok.

W umowie tej zawężono możliwość sfinansowania w ramach RDTL leków podanych pacjentom do okresu 1 stycznia – 31 grudnia 2021 r., co uniemożliwiło NFZ, w ramach tej umowy, refundację z Funduszu Medycznego kosztów leków podanych pacjentom w okresie od 26 listopada do 31 grudnia 2020 r. Szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1781-1792)

- nr 3/FM/1374/2022/237 zawarto 14 kwietnia 2022 r. na okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2022 r. Przedmiotem umowy było sfinansowanie wydatków poniesionych przez NFZ w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2022 r. na sfinansowanie w ramach RDTL leków podanych świadczeniobiorcom. Na realizację w/w zadań przeznaczono środki w kwocie 180 000,00 tys. zł. W okresie styczeń – maj 2022 r. rozliczono środki w wysokości 48 835,00 tys. zł.

(akta kontroli str. 1793-1798)

W umowach na 2021 r. oraz na 2022 r., nie zawarto postanowień odnoszących się do pokrycia kosztów administracyjnych związanych z realizacją zadań wynikających z RDTL. Szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1781-1798)

Na pytanie, w jaki sposób Minister Zdrowia, jako dysponent FM kontroluje prawidłowość wykorzystania dotacji celowej na finansowanie kosztów leków w ramach RDTL, Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że weryfikacja przekazywanych przez Prezesa NFZ sprawozdań dotyczących finansowania leków w ramach RDTL ze środków FM, pod względem merytorycznym dokonywana jest przez DPLiF, zaś pod względem formalno-rachunkowym przez Departament Budżetu i Finansów. Dotychczas nie stwierdzono w ich wyniku nieprawidłowości w dokumentach rozliczeniowych przekazywanych przez NFZ.

(akta kontroli str. 1756-1765)

⁵¹ Koszty administracyjne – koszty pośrednie, w szczególności koszty obsługi kadrowej, finansowej, administracyjnej, sekretariatu, prawnej, utrzymania powierzchni biurowej, związanych z obsługą realizacji zadania, w tym mediów i infrastruktury.

⁵² Pierwotnie 77 209 tys. zł, zwiększone aneksem nr 1 nr 1/FM/21/1374/2021/39 z 29 lipca 2021 r.

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Po wejściu w życie ustawy o FM Minister Zdrowia nie wdrożył mechanizmów zapewniających uzyskiwanie bieżących danych niezbędnych do ustalenia stopnia zaspokojenia potrzeb pacjentów w zakresie dostępu do leczenia w ramach procedury RDTL pomimo tego, że zgodnie z art. 6 pkt 2 ustawy o świadczeniach, zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej obejmują w szczególności analizę i ocenę potrzeb zdrowotnych oraz czynników powodujących ich zmiany.

W szczególności Minister Zdrowia nie pozyskiwał od konsultantów krajowych lub wojewódzkich informacji o tym, jak zmieniła się w poszczególnych województwach oraz w skali kraju dostępność pacjentów do leczenia w ramach RDTL, po wejściu w życie nowych regulacji prawnych.

Minister nie miał informacji o liczbie wniosków złożonych przez świadczeniodawców do konsultantów krajowych lub wojewódzkich o wydanie opinii o zasadności zastosowania u danego pacjenta leku w ramach RDTL oraz o liczbie opinii odmownych.

W ocenie NIK dysponowanie przez Ministra tylko informacjami o liczbie wydanych opinii pozytywnych, nie daje możliwości oceny, w jakim stopniu potrzeby pacjentów dotyczące objęcia leczeniem w ramach RDTL są zaspokajane i uniemożliwia prowadzenie bieżących analiz w tym zakresie. Tym samym nie można zgodzić się z argumentacją Ministra wskazaną w wyjaśnieniach, iż Minister nie ma w zasadzie większego wpływu na dostęp pacjentów do leczenia w ramach RDTL, a ostateczna decyzja w tym zakresie należy do lekarza prowadzącego oraz konsultantów krajowych i wojewódzkich w ochronie zdrowia.

Brak analiz w tym zakresie utrudnia Ministrowi rzetelną ocenę przyczyn niskiego wykonania środków FM przeznaczonych na RDTL.

(akta kontroli str. 1709-1711, 1739-1740, 1741-1746, 1892-2042)

2. Pięć spośród 10 wykazów⁵³ produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL opublikowano w terminie uniemożliwiającym świadczeniodawcom dostosowanie się do ich zawartości.

Ich publikacja nastąpiła w terminie dwóch, czterech, siedmiu, a nawet 19 dni po dacie wskazanej jako dzień obowiązywania wykazu. W przypadku wykazu opublikowanego 20 stycznia 2021 r. z mocą obowiązywania od 1 stycznia 2021 r. ustalono, że został on przekazany Ministrowi do podpisu 27 grudnia 2020 r., a podpisany dopiero 19 stycznia 2021 r.

Podsekretarz Stanu poinformował, że Ministerstwo Zdrowia otrzymywało „sygnały dotyczące terminów publikacji wykazów leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL oraz dat obowiązywania tych wykazów”. Kwestie te omówiono podczas spotkania z przedstawicielami NFZ, którzy wskazali na konieczność dostosowania swoich własnych procedur do zmian w wykazie i w związku z tym przesunięcie terminu między publikacją wykazu a jego obowiązywaniem.

Ponadto Dyrektor DPLiF podał w wyjaśnieniach, że wykazy produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL mają charakter wyłącznie informacyjny, a podstawą do umieszczenia leków na poszczególnych wykazach były każdorazowo przesłanki zdefiniowane w art. 47f ust. 3 pkt 1-4 ustawy o świadczeniach. Poinformował, że „obecnie publikując wykazy leków

⁵³ Do 31 maja 2022 r.

niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL, Minister Zdrowia wskazuje 7-dniowy termin na dostosowanie działań Narodowego Funduszu Zdrowia do zapisów przedmiotowego wykazu”.

W ocenie NIK opublikowanie części wykazów po terminie, w którym wchodziły w życie świadczy o braku rzetelności działań Ministra w tym zakresie. W efekcie narażało to świadczeniodawców na ryzyko braku refundacji kosztów leków w ramach RDTL. Rozpoczęcie bowiem, w ramach RDTL, terapii lekiem (podanie pierwszorazowe), który w dniu podania pacjentowi znajdował się w wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL powodowało, że NFZ odmawiał refundacji kosztów podanego leku.

(akta kontroli str. 1678-1700, 1735-1737, 1800-1801)

3. Jeden spośród 10 wykazów produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL opracowano nierzetelnie.

W wykazie opublikowanym 23 grudnia 2021 r. znalazły się m.in. antybiotyki, insulina, leki na nadciśnienie tętnicze, lek przeciwgrzybiczy, alergen kurzu domowego, a więc leki nie mające istotnego znaczenia w leczeniu chorób kwalifikujących się do leczenia w ramach RDTL.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że pierwotnie na tej liście znalazły się leki w kategorii Rp⁵⁴, które były procedowane w kategorii refundacji aptecznej. Podał, że nie można zgodzić się z tezą, że nie mają one istotnego znaczenia w leczeniu chorób kwalifikujących się do RDTL, bo nie da się założyć, że taki przypadek nie będzie miał miejsca. Podjęto wewnętrzną decyzję, że publikacja list z lekami, które nabywa się w aptece jest bezcelowa również z tego powodu, że są tanie. Składający wyjaśnienia podał, że intencją wprowadzenia tej listy było uchronienie płatnika publicznego przed wydatkami na drogie leki, których skuteczność kliniczna jest w danym wskazaniu wątpliwa lub nie ma jej wcale albo koszty zakupu tego leku są tak wysokie, że w polskich realiach nie realizują zasady efektywności kosztowej.

W ocenie NIK skoro intencją wprowadzenia tej listy było uchronienie płatnika publicznego przed wydatkami na drogie leki, to zamieszczenie na niej leków aptecznych, które jak wskazał Podsekretarz Stanu były „tanie” świadczy o nierzetelnym postępowaniu przy opracowaniu tej listy. Potwierdza to późniejsza zmiana praktyki opracowywania tych list.

(akta kontroli str. 1678-1700, 1735-1737)

4. Minister Zdrowia, dopiero prawie miesiąc po wejściu w życie ustawy o FM, pod koniec roku 2020, którego dotyczyły nowe regulacje zmieniające zasady ubiegania się i rozliczania środków w ramach RDTL, przekazał płatnikowi publicznemu pierwsze informacje dotyczące planowanych w ramach FM środków. W ocenie NIK było to działanie nierzetelne.

Dodatkowo, informacje te przekazane zostały nie z inicjatywy Ministra, jako dysponenta Funduszu Medycznego, a na skutek pisma Prezesa NFZ z 3 grudnia 2020 r. W piśmie tym Prezes NFZ zwrócił się do Ministra Zdrowia o informacje o wysokości środków z Funduszu Medycznego, jakie mają zostać ujęte w planie finansowym NFZ na rok 2020 i 2021. Ponadto poprosił o wskazanie, w jakim trybie środki na realizację zadań będą przekazywane do NFZ i jakie obowiązki z tym związane będą leżały po stronie NFZ. W odpowiedzi udzielonej dopiero 23 grudnia 2020 r. Minister przekazał plan finansowy Funduszu Medycznego na 2020 r. informując jednocześnie, że potwierdzenie wysokości kwot zaplanowanych

⁵⁴ Lek wydawany z przepisu lekarza.

na 2021 r. możliwe będzie po zatwierdzeniu planu finansowego Funduszu Medycznego na 2021 r. Minister poinformował, że obowiązki, jakie będą wynikać z realizacji zadań ujętych w ustawie o FM, uregulowane będą każdorazowo w umowie zawieranej pomiędzy Ministrem Zdrowia a NFZ.

W ocenie NIK, Minister Zdrowia, jako dysponent Funduszu Medycznego, mając na celu umożliwienie NFZ przygotowania się do realizacji zadań dotyczących RDTL, a tym samym prawidłowe wykorzystanie środków dotacji celowej, powinien przekazać do NFZ informacje niezbędne do zaplanowania i realizacji zadań NFZ wynikających z ustawy o FM niezwłocznie po jej wejściu w życie lub jeszcze w okresie obowiązywania *vacatio legis* ustawy o FM⁵⁵.

(akta kontroli str. 1756-1765)

5. Termin podpisania przez Ministra Zdrowia z Prezesem NFZ umowy na 2020 r., określającej zasady realizacji przez NFZ zadań związanych z RDTL, w praktyce uniemożliwił wykonanie jej postanowień. Zawarcie tej umowy 30 grudnia 2020 r. było działaniem nierzetelnym.

Na realizację wyżej wspomnianych zadań, zgodnie z planem finansowym Funduszu Medycznego,⁵⁶ Minister przekazał środki w wysokości 14 376 tys. zł. NFZ 13 stycznia 2021 r. dokonał rozliczenia dotacji, a 14 stycznia 2021 r. jej zwrotu w pełnej kwocie.

Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że dopiero po 26 listopada 2020 r. powstała podstawa prawna do sporządzenia planu finansowego Funduszu Medycznego na 2020 r. Plan finansowy został podpisany w dniu 22 grudnia 2020 r. i dopiero wtedy można było podjąć prace mające na celu podpisanie umowy. Przekazanie środków do NFZ nastąpiło 31 grudnia 2020 r.

NIK nie podziela stanowiska Ministra Zdrowia. Prace przygotowawcze mogły być bowiem prowadzone w okresie obowiązywania *vacatio legis* ustawy o FM.

NIK zwraca ponadto uwagę, że choć ww. umowa nie została zrealizowana, to zawierała zapisy niezgodne z obowiązującymi przepisami. W § 2 ust. 2 tej umowy zapisano, że w ramach realizacji zadania polegającego na finansowaniu leków w ramach RDTL, NFZ ponosi koszty bezpośrednie – merytoryczne i pośrednie – obsługi realizacja zadania (koszty administracyjne). Maksymalny udział procentowy kosztów administracyjnych w ogólnym koszcie zrealizowanych zadań określono na 1%. Źródłem pokrycia kosztów administracyjnych miały być zatem środki dotacji celowej przekazanej z państwowego funduszu celowego, jakim jest Fundusz Medyczny. Postanowienia te były sprzeczne z art. 6 ust. 6 ustawy o FM. Przepis ten stanowi bowiem, że koszty obsługi zadań finansowanych z Funduszu Medycznego finansowane są z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

(akta kontroli str. 1756-1759, 1770-1780)

6. W umowie nr 1/FM/21/1374/2021/39 zawartej 3 marca 2021 r. na okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 r. Minister Zdrowia ograniczył możliwość sfinansowania w ramach RDTL leków podanych pacjentom do okresu 1 stycznia – 31 grudnia 2021 r., co uniemożliwiało NFZ refundację z FM kosztów leków podanych pacjentom w okresie od 26 listopada do 31 grudnia 2020 r.

Podsekretarz Stanu, na pytanie na jakiej podstawie i z jakich środków mogły być wówczas sfinansowane te koszty wyjaśnił jedynie, że „środki były przekazywane na dany rok kalendarzowy”.

⁵⁵ Tj. od 7 października 2020 r. do 26 listopada 2020 r.

⁵⁶ Podpisany przez Podsekretarza Stanu w MZ w dniu 22 grudnia 2020 r.

W ocenie NIK, powyższa umowa została sporządzona w sposób nierzetelny, gdyż nie przewidziano w niej możliwości rozliczenia kosztów leków podanych w ramach RDTL w okresie od 26 listopada do 31 grudnia 2020 r. ze źródła określonego przez ustawodawcę.

(akta kontroli str. 1781-1792, 1756-1759)

7. W umowach określających tryb i zasady przekazywania oraz rozliczania środków FM przeznaczonych na finansowanie kosztów w ramach RDTL, zawartych pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem NFZ na 2021 r. i 2022 r., nie zawarto postanowień odnoszących się do pokrywania kosztów administracyjnych, o których mowa w art. 6 ust. 6 ustawy o FM. Fakt ten należy ocenić negatywnie w zakresie rzetelności.

Postanowienia takie znalazły się w umowie na 2020 r. Podsekretarz Stanu wyjaśnił, że Minister, zawierając umowy finansowane ze środków ujętych w planie finansowym Funduszu Medycznego może zamieścić zapisy dotyczące finansowania kosztów obsługi zadań. Jednakże działanie to ma charakter fakultatywny i zależy od potrzeb finansowych zgłaszanych w tym zakresie.

Najwyższa Izba Kontroli nie podziela tej argumentacji. Dyspozycja normy wyrażonej w art. 6 ust. 6 ustawy o FM ma charakter obligatoryjny i stanowi, że koszty obsługi Funduszu oraz koszty obsługi zadań finansowanych z tego Funduszu finansowane są z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

(akta kontroli str. 1781-1792, 1793-1798, 1756-1759)

OCENA CZĄSTKOWA

NIK negatywnie ocenia realizację przez Ministra Zdrowia zadań dysponenta Funduszu Medycznego w zakresie dotyczącym RDTL. Minister nie zapewnił sobie dostępu do danych o liczbie składanych do konsultantów krajowych/ wojewódzkich wniosków o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL. Dysponował danymi z NFZ dotyczącymi jedynie pozytywnych opinii konsultantów. Zdaniem NIK uniemożliwiło to ocenę stopnia realizacji potrzeb pacjentów dotyczących dostępu do leczenia w ramach RDTL finansowanych z Funduszu Medycznego i prowadzenie bieżących analiz w tym zakresie. Potrzebę wykonania takich analiz potwierdza również niskie wykonanie planu finansowego FM w części dotyczącej RDTL. Pięć wykazów leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL opublikowano w terminach uniemożliwiających świadczeniodawcom dostosowanie się do ich zawartości. Nierzetelnie opracowano jeden z wykazów leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL. Stwierdzono nieprawidłowości dotyczące zawierania przez Ministra Zdrowia corocznych umów z NFZ dotyczących RDTL. NIK nie wnosi zastrzeżeń do planowania i rozliczania przez Ministra środków na RDTL w ramach Funduszu Medycznego.

IV. Wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące wnioski:

Wnioski

1. Opracowanie i wdrożenie mechanizmów zapewniających Ministrowi Zdrowia dostęp do danych pozwalających na ocenę stopnia realizacji potrzeb pacjentów dotyczących leczenia w ramach RDTL i prowadzenie bieżących analiz w tym zakresie.

2. Zawieranie, w corocznie podpisywanych z Prezesem NFZ umowach dotyczących realizacji zadań związanych z RDTL, zapisów odnoszących się do kosztów, o których mowa w art. 6 ust. 6 ustawy o FM.
3. Rzetelne opracowywanie wykazów produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL.
4. Publikowanie wykazów produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL w terminach umożliwiających świadczeniodawcom dostosowanie się do ich zawartości.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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 NIK. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie 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, 31.08.2022 r.

Prezes
Najwyższej Izby Kontroli
Marian Banaś

/ - /

.....
podpis

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym
dokonał:
Marcin Stolarczyk
p.o. Dyrektora Departamentu Zdrowia


.....
podpis