



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Białymstoku

LBI-4101-13-01/2013  
P/13/132

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Białymstoku  
ul. Akademicka 4, 15-267 Białystok  
T +48 85 874 81 00, F +48 85 874 81 33  
[lbi@nik.gov.pl](mailto:lbi@nik.gov.pl)



## 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 Delegatura w Białymstoku
Kontrolerzy	Władysław Radgowski – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87242 z dnia 2 września 2013 r. [Dowód: akta kontroli str.1-2]
Jednostka kontrolowana	Podlaski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Białymstoku (zwany dalej „POW NFZ” lub „Oddział”), ul. Pałacowa 3, 15-042 Białystok
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jacek Roleder, Dyrektor Podlaskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Białymstoku od 23 listopada 2006 r. [Dowód: akta kontroli str. 3]

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie<sup>1</sup>, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, skuteczność realizacji zadań w zakresie planowania i zawierania umów na realizację programów terapeutycznych i lekowych oraz sprawowanie nadzoru nad ich realizacją.

Pozytywna ocena kontrolowanej działalności wynika z:

- prawidłowego planowania środków finansowych na realizację programów terapeutycznych i lekowych oraz zapewnienia dostępu do tych świadczeń,
- właściwie sprawowanego nadzoru nad realizacją umów dotyczących tych programów.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- niewłaściwym dokumentowaniu przez komisje konkursowe niektórych etapów postępowań mających na celu wyłonienie wykonawców programów: leczenie raka piersi i leczenie przewlekłej białaczki szpikowej,
- ponad 8-miesięcznym opóźnieniu w opracowaniu planu kontroli na 2011 r. świadczeniodawców realizujących programy terapeutyczne,
- nieskutecznym egzekwowaniu od świadczeniodawców niektórych obowiązków sprawozdawczych wynikających z umów i obowiązku przekazania do Oddziału oryginału części A karty rejestracji świadczeniobiorcy.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Opis stanu faktycznego

### 1. Skuteczność realizacji zadań w zakresie planowania i zawierania umów ze świadczeniodawcami, w tym zapewnienie dostępu do świadczeń lekowych

#### 1.1. Planowanie kosztów świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne, w zakresie terapeutyczne i lekowe programy zdrowotne

W okresie objętym kontrolą Oddział finansował świadczenia zdrowotne w rodzaju leczenie szpitalne, zakres programy terapeutyczne i lekowe (zwane dalej „PT”) na podstawie umów, których wykonawców wyłoniono w drodze konkursów ofert<sup>2</sup>, przeprowadzonych:

- pod koniec 2008 r. na lata 2009-2011,
- pod koniec 2011 r. na I półrocze 2012 r.,

<sup>1</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

<sup>2</sup> Mowa tu o tzw. „dużych konkursach” obejmujących większość programów PT – bez konkursów uzupełniających, na nowe PT, rokowań.

- pod koniec I półrocza 2012 r. na okres od II półrocza 2012 r. do końca 2014 r.

[Dowód: akta kontroli str. 4]

W POW NFZ planowaniem zakupów świadczeń w zakresie PT na kolejne lata zajmował się Wydział Gospodarki Lekami (zwany „WGL”). Planowana wartość świadczeń na następny rok wynikała z projektów planów finansowych Oddziału, przekazywanych – w połowie roku poprzedzającego – z Wydziału Ekonomiczno-Finansowego, który ustalał plan finansowy na podstawie informacji i wytycznych otrzymywanych z Centrali NFZ.

- Na 2011 r. zaplanowano 42.007 tys. zł na realizację PT na rzecz pacjentów ubezpieczonych w POW NFZ. Jak wynika z uzasadnienia do projektu planu finansowego, wielkość ta uwzględniała wartość obowiązujących umów.
- Na 2012 r. zaplanowano 47.151 tys. zł, co stanowiło 112,25% wartości planu pierwotnego z 2011 r. Zgodnie z wytycznymi Prezesa NFZ, plan ten zabezpieczać miał środki w wysokości niezbędnej do zakontraktowania świadczeń wynikających z planowanych do realizacji w 2012 r. PT oraz leków w chemioterapii.
- Na 2013 r. zaplanowano 54.837 tys. zł, co stanowiło 116,3% wartości pierwotnego planu z roku poprzedniego.

Plany zakupów opracowywane były w szczególności określającej wartość poszczególnych programów, z wyodrębnieniem chemioterapii niestandardowej. Podział środków obejmował koszt podania leku oraz środki na refundację leku (substancji czynnej). Dostosowane do limitów plany zakupów przekazywane były przez Dyrektora Oddziału do Centrali NFZ na przełomie lipca i sierpnia.

[Dowód: akta kontroli str. 5-54 i 78-82]

Plan kosztów Oddziału w zakresie PT i chemioterapii niestandardowej, uwzględniający rozliczenie z innymi oddziałami NFZ (migracja ubezpieczonych) wynosił:

- w 2011 r. 45.970 tys. zł, plan po zmianach 50.319 tys. zł, zaś wykonanie 49.103 tys. zł (97,6% planu po zm.),
- w 2012 r. 51.685 tys. zł, plan po zmianach 60.485 tys. zł, a wykonanie 53.420,8 tys. zł (88,3% planu),
- w 2013 r. 59.852 tys. zł, według stanu na 30.06.2013 r. plan po zmianach wynosił 69.852 tys. zł, zaś jego wykonanie - 27.809,6 tys. zł. [Dowód: akta kontroli str. 55-56]

Plan zakupu świadczeń w zakresie PT ustalany był m.in. na podstawie prognoz wykonania danego zakresu w bieżącym roku oraz wartości zawartych umów, informacji uzyskanych od konsultantów wojewódzkich oraz danych o zachorowalności na poszczególne jednostki chorobowe.

[Dowód: akta kontroli str. 57-70]

Wartość planowanych zakupów w kolejnych latach wzrastała w ciągu roku oraz zwiększała się w kolejnych latach: o 24% w 2012 r. w porównaniu do 2011 r. oraz o 15,8% w 2013 r. (plany pierwotne). Zwiększenia i zmniejszenia wartości planów zakupu dotyczyły poszczególnych PT. Według wyjaśnień naczelnika WGL, planowanie wartości świadczeń na dany rok przeprowadzono w oparciu o analizę świadczeń zrealizowanych w poszczególnych zakresach oraz wartości aktualnych umów w danym okresie sprawozdawczo-rozliczeniowym. Na podstawie prognozy wykonania w trakcie roku, ustalono wartości poszczególnych zakresów w planie zakupu (plan po zmianach). W przypadku braku realizacji w planie zakupu planowano ilość świadczeń na poziomie minimalnym, aby w przypadku pojawienia się i zakwalifikowania pacjenta do programu lekowego mógł on być leczony na terenie województwa podlaskiego. Programy lekowe i chemioterapia niestandardowa są niełatwym do zaplanowania rodzajem świadczeń na dany rok i lata następne (wynika to przede wszystkim z problematyczności i złożoności zapisów m. in. w zakresie kryteriów włączania i wyłączenia pacjentów). Zarządzenia podlegają ciągłym zmianom w ciągu roku sprawozdawczo-rozliczeniowego (dotyczy np.: kryteriów kwalifikacji do programu w zakresie m.in. obniżenia lub podwyższenia wieku pacjenta, wprowadzenia nowych substancji czynnych do wcześniej istniejących programów), natomiast liczba pacjentów zmienia się bez możliwości określenia ich populacji wiekowej. Różnice pomiędzy planami zakupu w poszczególnych latach są wynikiem nieprzewidzianych i niezaplanowanych zachorowań nowych pacjentów oraz umieralności pacjentów objętych programem. Powodem zwiększenia wartości w danym

zakresie w stosunku do lat poprzednich było dodanie nowej substancji czynnej do istniejącego programu lekowego (np. program leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego i program leczenia raka nerki, w których dodano nowe substancje czynne zarządzeniami z 19 lutego i 15 maja 2013 r.). Zmniejszenie wartości w zakresie chemioterapii niestandardowej było spowodowane powstaniem nowych programów lekowych, m.in. leczenie zaawansowanego raka jelita grubego oraz leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (pacjenci dotychczas leczeni w ramach chemioterapii niestandardowej spełniający kryteria kwalifikacji do nowopowstałych programów lekowych automatycznie zostali włączeni do programu). [Dowód: akta kontroli str. 86-134 i 190-193]

W okresie objętym kontrolą POW NFZ wyznaczył jeden obszar kontraktowania – województwo podlaskie. Z wyjaśnień naczelnika WGL wynika, że było to spowodowane małą ilością podmiotów, które mogłyby realizować PT lub chemioterapię niestandardową. Ustalenie obszaru kontraktowania na obszar mniejszy niż województwo (np. powiat lub grupa powiatów) wskazywałoby konkretnego oferenta lub uniemożliwiłoby rozstrzygnięcie konkursu (z powodu braku świadczeniodawców).

[Dowód: akta kontroli str. 190-194]

W planach zakupów na lata 2011-2013 nie ujęto 10 programów spośród wymienionych w zarządzeniach Prezesa NFZ, z tego:

- sześć programów realizowanych było przez powoływane przez Prezesa NFZ<sup>3</sup> zespoły, działające przy Jednostkach Koordynujących ulokowanych na terenie Warszawy (z tego powodu postępowania konkursowe przeprowadzane były przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ);
- trzy programy dotyczyły chorób ultraradkich, w których liczba pacjentów wynosiła od kilku do kilkunastu na terenie kraju<sup>4</sup> (w województwie podlaskim nie było pacjentów zakwalifikowanych do tych programów);
- w województwie podlaskim był jeden pacjent zakwalifikowany do programu leczenia choroby Gauchera. Ogłoszone przez Oddział postępowania konkursowe na wyłonienie świadczeniodawcy nie zostały rozstrzygnięte z powodu niezłożenia żadnej oferty. Leczeniem pacjenta zajął się zatem świadczeniodawca z obszaru działania Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ. [Dowód: akta kontroli str. 197-199]

W procesie planowania zakupu świadczeń z zakresu PT i chemioterapii niestandardowej analizowano strukturę wykonanych procedur medycznych oraz jakość i dostępność przedmiotowych usług, poprzez weryfikację i walidację raportów statystyczno-medycznych przekazywanych przez świadczeniodawców. Poddawano jej również potencjał wykonawczy świadczeniodawców, zarówno kadrowy (umiejętności), jak i sprzętowy. Przeprowadzono też analizę finansową świadczeń w poszczególnych zakresach w odniesieniu do rzeczywistego zapotrzebowania na przedmiotowe świadczenia (realizacji umowy). Ponadto przy tworzeniu planu zakupu wykorzystywane były dane statystyczne i epidemiologiczne oraz programy, badania i informacje z Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, Wojewódzkiego Rejestru Nowotworów przy Białostockim Centrum Onkologii. [Dowód: akta kontroli str. 194]

W okresie objętym kontrolą Oddział otrzymywał od świadczeniodawców informacje dotyczące dostępności do świadczeń realizowanych w zakresie poszczególnych PT. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych<sup>5</sup>, informacje te zawierały m.in. dane o liczbie osób oczekujących na udzielenie świadczenia i średnim czasie oczekiwania. Ponadto WGL otrzymywał od świadczeniodawców i konsultantów wojewódzkich informacje o liczbie osób zakwalifikowanych lub oczekujących na leczenie

<sup>3</sup> Kwalifikacja do programów leczenia: hormonem wzrostu, leczenia biologicznego w programie leczenia RZS, leczenia MIZS, leczenia enzymatyczną terapią zastępczą w leczeniu chorób ultraradkich, do profilaktyki zakażeń wirusem RS paliwizumabem, leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych.

<sup>4</sup> Leczenie niskorosłych dzieci z PNN, leczenie mukopolisacharydozy typu II - zespół Huntera, leczenie mukopolisacharydozy typu II - zespół Maroteaux – Lamy.

<sup>5</sup> Dz. U. Nr 123, poz. 801 ze zm.

w PT. Dane te były podstawą do ustalania lub wprowadzania zmian w planie zakupu POW NFZ. [Dowód: akta kontroli str. 194-195]

Realizacją PT w województwie podlaskim zajmowało się dziewięciu świadczeniodawców w 2011 r., 14 w 2012 r. i 12 w 2013 r.<sup>6</sup> Najwięcej zakontraktowano świadczeń w:

- Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Białymstoku (zwanym dalej „USK”), z którym zawarto umowy o wartości wynoszącej na koniec 2011 r., 2012 r. i I półrocza 2013 r. odpowiednio 16.516,3 tys. zł, 22.101,9 tys. zł i 29.068,9 tys. zł,
- Białostockim Centrum Onkologii (zwanym „BCO”), który realizował w kolejnych latach umowy o wartości wynoszącej 19.027,8 tys. zł, 19.829,5 tys. zł i 20.759,5 tys. zł,
- Uniwersyteckim Dziecięcym Szpitalu Klinicznym im. L. Zamenhofs w Białymstoku, z którym zawarto umowy odpowiednio na: 5.333,5 tys. zł, 5.430,2 tys. zł i 4.689,3 tys. zł.

Z wymienionymi wyżej świadczeniodawcami Oddział zawarł umowy, których wartość wynosiła w kolejnych latach 85%, 84,7% i 90,3% wszystkich kontraktów na realizację PT.

[Dowód: akta kontroli str. 135-167]

Współpraca z innymi podmiotami oraz konsultantami wojewódzkimi przebiegała następująco:

- pismem z 13.07.2010 r. kierownik Kliniki Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka USK poinformował Oddział o potrzebie zabezpieczenia na sezon jesienno-zimowy 2010/2011 środków finansowych na immunoprofilaktykę leczenia dzieci paliwizumabem,
- 27.10.2010 r. BCO poinformowało Oddział o zabezpieczeniu potrzeb leczenia raka nerki w 2011 r.,
- 07.04.2011 r. kierownik Kliniki Nefrologii i Transplantologii z Ośrodkiem Dializ poinformował Oddział o braku środków na realizację „Leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych”,
- pismem z 28.04.2011 r. kierownik Kliniki Gastroenterologii i Chorób Wewnętrznych USK zwrócił się z prośbą o zapewnienie finansowania leczenia czterech chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna,
- w odpowiedzi na pismo POW NFZ, konsultant wojewódzki ds. Onkologii Klinicznej poinformował 14.11.2011 r. Oddział o liczbie pacjentów spełniających kryteria do włączenia do nowych PT (leczenie raka nerki, zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry, niedrobnokomórkowego raka płuc, mięsaków tkanek łącznych),
- 13.01.2013 r. Oddział zwrócił się do konsultantów w dziedzinach neurologii, reumatologii oraz dermatologii i wenerologii, z prośbą o informację o liczbie osób spełniających kryteria włączenia do programu „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego przetrzutu” (odpowiedzi udzielił konsultant w dziedzinie reumatologii oraz neurologii),
- 15.01.2013 r. kierownik Kliniki Dermatologii i Wenerologii USK poinformował POW NFZ o liczbie pacjentów kwalifikujących się do udziału w „Programie leczenia ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej z użyciem ustekinumabu”,
- pismem z 30.08.2013 r. Oddział zwrócił się do konsultanta wojewódzkiego o przekazanie informacji nt. przewidywanej liczby pacjentów kwalifikujących się do terapii trójlekowej „Leczenia przewlekłego WZW typu C”. Z odpowiedzi wynika, że przewidywana liczba pacjentów kwalifikujących się do terapii wyniesie 10 osób rocznie.

[Dowód: akta kontroli str. 168-180]

Zgłaszane przez konsultantów wojewódzkich potrzeby były uwzględniane przez POW NFZ. Ponadto, jak wyjaśniła naczelnik WGL, w latach 2011-2013 współpracowano z konsultantami organizując spotkania, korespondując oraz przeprowadzając rozmowy telefoniczne. Wymiana korespondencji dotyczyła przede wszystkim określenia populacji pacjentów, którzy mogliby być leczeni w ramach nowopowstałych programów lekowych w dziedzinie: onkologii, chorób zakaźnych, alergologii, dermatologii, neurologii, reumatologii. POW NFZ zwracał się również do konsultantów wojewódzkich

<sup>6</sup> W 2013 r. Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku połączył się z Wojewódzkim Szpitalem Specjalistycznym im. K. Dłuskiego w Białymstoku oraz z SP ZOZ Gruźlicy i Chorób Płuc w Białymstoku, które wcześniej samodzielnie realizowały świadczenia z zakresu PT.

o zaopiniowanie możliwości realizacji określonego programu przez konkretny podmiot leczniczy. [Dowód: akta kontroli str. 86-134, 181-183 i 196-197]

Podczas konkursów na lata 2009-2011 Oddział był zobligowany przez Prezesa NFZ do bezwzględności stosowania ceny m.in. w zakresie programów lekowych i chemioterapii w wysokości 10 zł za punkt. Przed konkursami na kolejny okres Prezes NFZ zalecił stosowanie ceny w wysokości 52 zł za punkt. Ponadto dyrektorzy oddziałów NFZ uzgodnili 14.09.2011 r. poziom redukcji minimum o 5% i 2% ceny dla świadczeniodawców niespełniających wymogów odpowiednio w zakresie personelu i infrastruktury. W latach 2011-2012 POW NFZ nie kupował świadczeń PT w cenie wyższej od oczekiwanej. W dwóch postępowaniach zakupiono świadczenia w cenie niższej od oczekiwanej:

- W postępowaniu na leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym w I półroczu 2012 r. Oddział, z powodu niespełniania warunku wymaganego, odrzucił jedyną ofertę jaka wpłynęła w tym konkursie. Z uwagi na to, że oferent był jedynym świadczeniodawcą w województwie podlaskim, który dotychczas realizował program i był w trakcie leczenia pacjentów, na podstawie art. 161 b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>7</sup> (zwana dalej „ustawą o świadczeniach zdrowotnych”), ogłoszono dodatkowe postępowanie w trybie rokowań, a na podstawie art. 161 b ust. 5 tej ustawy cenę obniżono do 51 zł za punkt.
- W konkursie na świadczenia realizowane od II półroczu 2012 r. (program lekowy leczenia chłoniaków złośliwych) oferent zaproponował cenę 51,50 zł (cena oczekiwana wynosiła 52,00 zł), która została przyjęta przez Oddział.

[Dowód: akta kontroli str. 184-189 i 190-196]

Uwagi dotyczące badanej działalności

Analiza terminów ogłaszania przez POW NFZ konkursów na wybór świadczeniodawców realizujących poszczególne PT wykazała, że Oddział wszczynał je niezwłocznie po wydaniu przez Prezesa NFZ zarządzeń w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe), które ukazywały się jednak nawet kilka miesięcy po wejściu w życie przepisów wprowadzających nowe programy (w konsekwencji pacjenci nie mogli korzystać ze świadczeń w ramach nowych PT niezwłocznie po ich ustanowieniu). Na przykład:

- 29 maja 2012 r. ogłoszono postępowania konkursowe na udzielanie świadczeń zdrowotnych w ramach programów leczenia: niedrobnokomórkowego raka płuca, mięsaków tkanek miękkich i raka jelita grubego, które do PT włączono od 15 grudnia 2011 r.<sup>8</sup>, lecz przepisy określające warunki zawierania i realizacji umów ukazały się w zarządzeniu Prezesa NFZ nr 27/2012/DGL z dnia 10 maja 2012 r.<sup>9</sup>,
- 22 kwietnia 2013 r. ogłoszono konkursy na udzielanie świadczeń zdrowotnych w ramach programów leczenia: czerniaka złośliwego skóry, doustnych stanów nadmiaru żelaza w organizmie i chorych na zaawansowanego raka jajnika, które włączono do programów lekowych od 1 marca 2013 r.<sup>10</sup>, zaś zarządzenie 19/2013/DGL określające warunki zawierania i realizacji umów Prezes NFZ wydał 10 kwietnia 2013 r.<sup>11</sup>

[Dowód: akta kontroli str. 4, 399-400]

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

<sup>7</sup> Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.

<sup>8</sup> Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 r. i z dnia 8 grudnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 244, poz. 1456 i Dz. U. Nr 269, poz. 1597).

<sup>9</sup> <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4911&szukana=27%2F2012%2FDGL>

<sup>10</sup> Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ z 2013 r., poz. 10).

<sup>11</sup> <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5398&szukana=19%2F2013%2FDGL>

## 1.2. Proces kontraktowania i zawierania umów na świadczenia w zakresie terapeutyczne i lekowe programy zdrowotne

W okresie objętym kontrolą Oddział przeprowadził dwa tzw. „główne konkursy”<sup>12</sup>. I tak:

- w postępowaniu prowadzonym pod koniec 2011 r. dotyczącym wyboru świadczeniodawców na I półrocze 2012 r. wpłynęły 83 oferty, do etapu negocjacji wyłoniono 79 oferentów, z którymi zawarto umowy,
- podczas konkursów prowadzonych w I połowie 2012 r. wybierano świadczeniodawców na okres od 01.07.2012 r. do 31.12.2014 r. Wpłynęło 76 ofert, z których do negocjacji wybrano 71 podmiotów – ze wszystkimi zawarto umowy.

Podczas omawianych konkursów oferenci nie składali protestów lub odwołań.

[Dowód: akta kontroli str. 223]

Szczegółową kontrolą objęto postępowania i wszystkie oferty jakie wpłynęły na konkursy w sprawie zawarcia umów na realizację dwóch PT (po dwa konkursy), tj. leczenie raka piersi i przewlekłej białaczki szpikowej. Postępowania te prowadzone były dla obszaru województwa podlaskiego, zaś umowy zawarto ze wszystkimi oferentami przystępującymi do konkursów (łącznie 10 umów). Ustalono, że:

- postępowania składały się z części jawnej i niejawnej, tj. zgodnie z zasadami określonymi w art. 142 ust. 1 ustawy o świadczeniach zdrowotnych,
- oferty zostały ocenione zgodnie z kryteriami określonymi przez Prezesa NFZ oraz przy zastosowaniu punktacji przez niego ustalonej, w zakresie kryteriów jakości, kompleksowości, dostępności i ciągłości udzielania świadczeń,
- zawarte ze świadczeniodawcami umowy nie były zmieniane w części dotyczącej warunków podlegających ocenie przy wyborze oferty.

[Dowód: akta kontroli str. 224-274]

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono nieprawidłowości polegające na nierzetelnym dokumentowaniu przez komisje konkursowe niektórych czynności w trakcie postępowań prowadzonych na udzielanie świadczeń zdrowotnych w ramach PT. I tak:

1. W obu objętych kontrolą postępowaniach z 2011 r. w sprawie zawarcia umów na udzielanie świadczeń w ramach PT leczenia raka piersi oraz leczenia przewlekłej białaczki szpikowej komisja konkursowa sporządziła „Rankingi kwalifikacyjne z propozycjami Funduszu na dzień przed sporządzeniem „Rankingu otwarcia z propozycjami Funduszu” (odpowiednio 1 i 2 grudnia 2011 r.). Przedstawiona chronologia sporządzania rankingów była sprzeczna z wersją 5.9 „Procedury konkursu ofert lub rokowań prowadzonych na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”, ustaloną przez Prezesa NFZ. Według wyjaśnień przewodniczącej komisji konkursowej (zarazem naczelnik WGL), powodem było omyłkowe wygenerowanie i wydrukowanie rankingów.

[Dowód: akta kontroli str. 229-231, 240-242, 275-277 i 401-403]

2. W objętych kontrolą postępowaniach w sprawie zawarcia umów na udzielanie świadczeń w ramach PT leczenia raka piersi oraz leczenia przewlekłej białaczki szpikowej na okres od 01.07.2012 r. do 31.12.2014 r. komisja konkursowa sporządziła „Rankingi kwalifikacyjne z propozycjami Funduszu” dopiero po przeprowadzeniu negocjacji z oferentami, mimo że zgodnie z procedurą konkursową chronologia postępowania powinna być odwrotna. Według wyjaśnień przewodniczącej komisji konkursowej, komisje konkursowe omyłkowo wydrukowały rankingi z datą późniejszą niż termin negocjacji.

[Dowód: akta kontroli str. 255 i 258-260, 269 i 271-273, 278 i 401-404]

Z wyjaśnień naczelnika Wydziału Informatyki POW NFZ wynika, że system komputerowy, w którym generowane są dokumenty z postępowań konkursowych (w tym rankingi), pozwala na wydrukowanie rankingu otwarcia w dowolnym momencie postępowania. System w momencie wydruku jako datę w części nagłówkowej podpowiada bieżącą datę

<sup>12</sup> „Główny konkurs” tj. prowadzone postępowania dla większości PT.

systemową i pozwala na edycję pola z datą, czyli umożliwia zmianę daty na dowolną, przed wydrukowaniem. Analogicznie jest w przypadku rankingu kwalifikacyjnego.

[Dowód: akta kontroli str. 279]

### 1.3 Realizacja świadczeń w zakresie terapeutycznego programu zdrowotnego – chemioterapia niestandardowa

W latach 2011-2013 (I półrocze) do Oddziału wpłynęło odpowiednio 308, 429 i 185 wniosków o wyrażenie zgody na leczenie w ramach chemioterapii niestandardowej. Na ich podstawie Dyrektor POW NFZ wydał w kolejnych latach:

- 295 zgód (95,8% złożonych wniosków) na kwotę 8.737.484 zł,
- 397 zgód (92,5%) na sumę 10.712.304 zł,
- 176 zgód (95,1%) na kwotę 5.211.326 zł.

Zgody warunkowe dotyczyły odpowiednio: 111, 111 i 31 wniosków. Według naczelnika WGL, w okresie objętym kontrolą nie występowały przypadki wydania zgody na leczenie dotyczące danej substancji czynnej przy tych samych wskazaniach klinicznych dla jednego pacjenta, a odmowie innym osobom. W okresie od 2011 r. POW NFZ nie wydawał zgody na częściowe sfinansowanie danej terapii.

[Dowód: akta kontroli str. 280, 285-287]

Wartość roczna 10 substancji generujących największy koszt Oddziału w ramach chemioterapii niestandardowej wynosiła:

- 7.045.825 zł w 2011 r. (153 zgody),
- 7.792.272 zł w 2012 r. (213 zgód),
- 4.480.096 zł w I półroczu 2013 r. (118 zgód).

Dowód: akta kontroli str. 281-283]

W okresie objętym kontrolą Oddział rozpatrywał wnioski o wyrażenie zgody na zastosowanie chemioterapii niestandardowej w oparciu o ustawę o świadczeniach zdrowotnych, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>13</sup> oraz w oparciu o przepisy wykonawcze do tych ustaw. Nie opracowano własnych zasad rozpatrywania wniosków o stosowanie chemioterapii niestandardowej.

[Dowód: akta kontroli str. 284-287]

Szczegółową kontrolą objęto prawidłowość rozpoznawania 93 wniosków o wyrażenie zgody na zastosowanie chemioterapii niestandardowej (10% złożonych wniosków). Wnioski były rozpatrywane zgodnie z wytycznymi Prezesa NFZ, tj. zawierały m.in. pozytywne opinie zespołu kwalifikującego i właściwego konsultanta wojewódzkiego. Czas jaki upływał od daty wpłynięcia wniosku do Oddziału do dnia wyrażenia decyzji (pozytywnej lub negatywnej) wynosił od jednego do 22 dni.

[Dowód: akta kontroli str. 288-295]

Według wyjaśnień Dyrektora POW NFZ, przedłużające się terminy wyrażenia zgody na chemioterapię niestandardową spowodowane były niekompletnością wniosków. Nie ograniczało to dostępności do świadczeń oraz nie wpływało negatywnie na proces leczenia pacjentów, bowiem wnioski składane były przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia.

[Dowód: akta kontroli str. 339]

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

#### Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie realizację przez POW NFZ zadań w zakresie planowania i zawierania umów ze świadczeniodawcami, w tym zapewnienie dostępu do świadczeń lekowych. Nieprawidłowości stwierdzone w dokumentowaniu postępowań konkursowych nie miały bowiem istotnego wpływu na ocenianą działalność.

<sup>13</sup> Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.

## 2. Sprawowanie nadzoru i kontroli nad realizacją kontraktów na świadczenia w zakresie terapeutyczne i lekowe programy zdrowotne

W okresie objętym kontrolą Oddział przeprowadził dziewięć kontroli w ramach których skontrolowano 13 umów dotyczących realizacji PT. W wyniku kontroli zakwestionowano opłacone świadczenia na kwotę 47.055 zł, skutkiem czego nałożono kary umowne w wysokości 47.950 zł. [Dowód: akta kontroli str. 296]

W latach 2011-2013, zgodnie z zarządzeniem nr 23/2009/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 13 maja 2009 r. w sprawie planowania, przygotowania i prowadzenia postępowania kontrolnego oraz realizacji wyników kontroli, w Oddziale planowano kontrole realizacji umów w zakresie PT. Zgodnie z § 40 ust. 4 powołanego zarządzenia, dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ zapewniają opracowanie i zatwierdzają roczne plany kontroli w terminie do dnia 15 grudnia roku poprzedzającego rok, którego dotyczy plan. W okresie objętym kontrolą plany kontroli PT zostały sporządzone w wymaganym terminie, z wyjątkiem planu na 2011 r., który opracowano 7 września 2011 r. Jak wynika z wniosku o włączenie PT do planu kontroli, podpisanym przez naczelnika WGL, przyczyną opóźnienia były braki kadrowe w wydziale. [Dowód: akta kontroli str. 297-311]

Jak wyjaśnił Dyrektor POW NFZ, obowiązek sporządzania przez WGL planu kontroli został wprowadzony zarządzeniem nr 50 z 1 lipca 2010 r. Realizacja obowiązku była utrudniona ze względu na konieczność realizacji dotychczasowych zadań kontrolnych (kontrola ordynacji lekarskiej i aptek) w obliczu braków kadrowych. Dopiero w czerwcu 2011 r. zatrudniono w wydziale drugiego lekarza i po ustabilizowaniu się sytuacji kadrowej sporządzono plan kontroli. [Dowód: akta kontroli str. 312-313]

W 2011 r. zrealizowano cztery kontrole, z czego dwie były planowane (plan wykonano). Pozostałe dwie były kontrolami doraźnymi, zleconymi przez Prezesa NFZ. We wszystkich kontrolach stwierdzono nieprawidłowości polegające na:

- niezasadnym rozliczeniu świadczeń, w tym udzielonych pacjentowi niespełniającemu kryteriów uczestniczenia w programie i podaniu substancji leczniczych w ilościach przekraczających rzeczywiste zapotrzebowanie (BCO),
- niewłaściwym monitorowaniu leczenia oraz nieprawidłowym prowadzeniu dokumentacji medycznej (SP Szpital Wojewódzki w Suwałkach).

[Dowód: akta kontroli str. 311 i 336]

W 2012 r. przeprowadzono pięć kontroli, z tego jedną doraźną na zlecenie Prezesa NFZ i cztery planowane (plan wykonano). U trzech świadczeniodawców stwierdzono nieprawidłowości, z tego u dwóch dotyczące podawania w rozliczeniach danych niezgodnych ze stanem faktycznym. [Dowód: akta kontroli str. 322]

Na 2013 r. zaplanowano kontrole sześciu świadczeniodawców, z których - do zakończenia kontroli NIK - przeprowadzono trzy. Zakończono też kontrolę zleconą przez Prezesa NFZ. Wykazały one przedstawianie w rozliczeniach danych niezgodnych ze stanem faktycznym oraz nieprawidłowe prowadzenie dokumentacji. [Dowód: akta kontroli str. 329]

W latach 2011-2013 POW NFZ nie rozwiązał żadnej umowy ze świadczeniodawcą z powodu nieprawidłowości stwierdzonych w toku kontroli. Do Oddziału nie wpłynęły też skargi związane z realizacją świadczeń w zakresie PT. [Dowód: akta kontroli str. 334]

Przeprowadzone przez Delegaturę NIK w Białymstoku w III i IV kwartale br. kontrole u świadczeniodawców realizujących PT na podstawie umów zawartych z POW NFZ wykazały nieprawidłowości związane z egzekwowaniem przez Oddział niektórych obowiązków.

1. Do czasu kontroli NIK nie wpisywano danych do rejestru SMPT<sup>14</sup> z realizacji programów przez USK<sup>15</sup> i BCO, mimo wynikającego z § 2 ust. 12 umów zawartych

<sup>14</sup> System Monitorowania Programów Terapeutycznych.

<sup>15</sup> WZW typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub świadczeniobiorców z chłoniakami leczonych rytuksymabem; leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca.

z POW NFZ obowiązku zapisywania danych dotyczących monitorowania leczenia i oceny efektów leczenia w systemie, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej i udostępnionej przez POW NFZ.

Z wyjaśnień Dyrektora POW NFZ wynika, że w latach 2011-2013 Oddział wielokrotnie przypominał świadczeniodawcom o obowiązku i konieczności przekazywania sprawozdań przez SMPT. Z załączonej do wyjaśnień dokumentacji wynika, że do świadczeniodawców kierowano pisma przypominające o obowiązku sprawozdawczym, lecz tylko w okresie pierwszych czterech miesięcy 2011 r., następnie w marcu 2013 r. (dotyczyło nowej aplikacji w nowowprowadzonym programie lekowym) i 8 października 2013 r.

[Dowód: akta kontroli str. 337-338 i 405-427]

2. Sześć jednostek organizacyjnych USK realizujących programy lekowe nie wywiązało się z obowiązku przekazania do POW NFZ oryginału części A karty rejestracji świadczeniobiorcy<sup>16</sup>, wymaganej postanowieniem § 9 ust. 1 pkt 6 zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne.

Dyrektor POW NFZ wyjaśnił, że Oddział egzekwował ten obowiązek, ale tylko podczas kontroli u świadczeniodawców. Potwierdzeniem tego są wystąpienia pokontrolne z 10 października 2011 r. i 5 grudnia 2011 r. skierowane do BCO oraz z 7 listopada 2013 r. do Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach.

[Dowód: akta kontroli str. 338 i 376-398]

3. Trzy oddziały USK z siedzibą przy ul. Żurawiej 14, realizujące dwa programy lekowe, nie sporządzały wymaganych § 2 ust. 9 umów z POW NFZ oraz § 12 ust. 1 pkt 2 wyżej wymienionego zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ sprawozdań wg wzoru ustalonego w załączniku nr 4 do umów z NFZ. W sprawozdaniu tym powinny się znaleźć informacje dotyczące m.in. danych pacjenta, dat i ilości podanych leków oraz ewidencja faktur. Wymagane dane do rozliczeń przekazywane były do POW NFZ za pomocą programu KS-PPS, mimo że - stosownie do umów i powołanego zarządzenia Prezesa NFZ - powinny być sporządzone także w formie papierowej, opieczetowane i podpisane przez dyrektora lub osobę do tego upoważnioną.

Z wyjaśnień Dyrektora POW NFZ wynika, że w okresie objętym kontrolą Oddział raz (10 września 2012 r.) przypomniał świadczeniodawcom realizującym PT o obowiązku przekazywania sprawozdań wg wzoru z załącznika nr 4 do umów (przypomnienie w formie komunikatu w systemie SZOI). W dniu 16 listopada 2012 r. Dyrektor POW NFZ przedstawił Centrali NFZ propozycję zmian w ww. zarządzeniu Prezesa NFZ, w zakresie rezygnacji z obowiązku sporządzania sprawozdań wg ustalonego wzoru.

[Dowód: akta kontroli str. 338 i 372-375]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

- 1) plan kontroli na 2011 r. świadczeniodawców realizujących programy terapeutyczne opracowano 7 września 2011 r., tj. prawie 9 miesięcy po terminie wynikającym z zarządzenia Nr 23/2009/DSOZ Prezesa NFZ,
- 2) nieskutecznie egzekwowano od świadczeniodawców obowiązki dostarczenia do POW NFZ oryginału części A karty rejestracji świadczeniobiorcy, obowiązki składania sprawozdań za pomocą SMPT oraz sporządzania sprawozdań wg wzoru z załącznika nr 4 do umów zawartych z POW NFZ.

Nieprawidłowości te szczegółowo przedstawiono powyżej.

<sup>16</sup>Karta zawiera m.in. oświadczenie o włączeniu danego pacjenta do programu, wyrażenie zgody pacjenta na terapię.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, sprawowanie nadzoru i kontroli przez POW NFZ nad realizacją kontraktów na świadczenia w zakresie PT.

#### IV. 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 Kontroli, wnosi o:

1. Dokumentowanie czynności komisji konkursowych zgodnie z chronologią ich działania.
2. Skuteczne egzekwowanie od świadczeniodawców realizujących programy lekowe obowiązków sprawozdawczych i dostarczania oryginału części A karty rejestracji świadczeniobiorcy.

#### 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 Delegatury NIK w Białymstoku.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

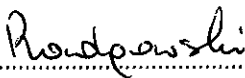
Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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.

Białystok, dnia 17 grudnia 2013 r.

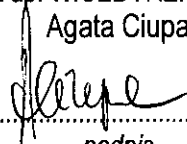
Kontroler:

Władysław Radgowski  
gł. specjalista k. p.

  
.....  
podpis

DYREKTOR DELEGATURY  
Najwyższej Izby Kontroli w Białymstoku  
z up. WICEDYREKTOR

Agata Ciupa

  
.....  
podpis