



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Katowicach

LKA – 4101-22-01/2013

P/13/132

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	P/13/132 – Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
<i>Kontroler</i>	Stefania Zalewska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87409 z dnia 12 września 2013 r.  (dowód: akta kontroli str. 1-2)
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia ul. Kossutha 13, kod pocztowy 40-844 Katowice <sup>1</sup>
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Grzegorz Nowak, Dyrektor Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach <sup>2</sup>  (dowód: akta kontroli str. 3)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie<sup>3</sup> działalność ŚOW NFZ prowadzoną w celu zapewnienia uprawnionym dostępu do innowacyjnych metod leczenia, w ramach terapeutycznych i lekowych programów zdrowotnych, w okresie 2011-2013 (I półrocze).

Pozytywną ocenę uzasadnia:

- planowanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w sposób zapewniający dostępność do terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych,
- prowadzenie postępowań w sprawie zawarcia umów na realizację terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych w sposób gwarantujący zachowanie uczciwej konkurencji,
- prawidłowa realizacja świadczeń w zakresie terapeutycznego programu zdrowotnego „chemioterapia niestandardowa”,
- skuteczne sprawowanie nadzoru nad realizacją umów zawartych ze świadczeniodawcami w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych.

<sup>1</sup> Zwany dalej „ŚOW NFZ” lub „Oddziałem”.

<sup>2</sup> Zwany dalej „Dyrektorem Oddziału” lub „Dyrektorem”.

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

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

##### 1.1. Planowanie przez OW NFZ kosztów świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne, w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne

Opis stanu faktycznego

W 2011 r. na realizację świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne, w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne zaplanowano 182 480,4 tys. zł. Do końca roku wartość planowanych świadczeń wzrosła o 9 279,2 tys. zł (tj. 5,1 %) i wyniosła 191 759,6 tys. zł. Uzupełnienia planu wynikały m. in. z: wprowadzenia do katalogu programów terapeutycznych dwóch nowych programów, co opisano poniżej. Koszty poniesione w wysokości 191 000,0 tys. zł stanowiły 99,6 % planowanej kwoty<sup>4</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 10, 11-38)

Plan zakupu ww. świadczeń w 2012 r. wynosił 168 419,6 tys. zł i stanowił 87,8 % wartości ujętych w planie (po zmianach) roku poprzedniego. Do końca roku planowana wielkość świadczeń wrosła o 51 159,1 tys. zł (30,4%) i wyniosła 219 578,7 tys. zł. Zwiększenia wynikały m.in. z: konieczności dostosowania pierwotnie planowanej wartości środków na realizację ww. świadczeń do potrzeb Oddziału, wprowadzenia kolejnych nowych programów zdrowotnych oraz nowych substancji czynnych do programów już istniejących, co opisano poniżej. Poniesione koszty w wysokości 217 215,7 tys. zł stanowiły 98,9 % planu po zmianach.

(dowód: akta kontroli str. 10, 11-38)

Plan zakupu na 2013 r. wynosił 229 654,3 tys. zł i był wyższy od wartości zaplanowanych (po zmianach) na rok poprzedni o 10 075,6 tys. zł (tj. o 4,6 %). W I półroczu 2013 r. plan został uzupełniony o 43 215,8 tys. zł (18,8%) i wynosił 272 870,1 tys. zł. Zmiany wynikały m. in. z wprowadzenia nowych programów zdrowotnych (lekowych), co opisano poniżej. Zrealizowane koszty w wysokości 90 244,6 tys. zł stanowiły 33,1 % planu.

(dowód: akta kontroli str.10, 11)

Plan zakupu świadczeń w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne na 2011 r. przygotowano na poziomie:

- symulowanego wykonania za okres 12 miesięcy w oparciu o dane o wykonaniu rzeczywistym za okres styczeń – lipiec 2010 r.,
- ceny punktu na poziomie roku 2010, tj. świadczenia: 51,00 zł., substancje czynne: 10,00 zł.

Plan został zaakceptowany przez Dyrektora Oddziału dnia 30 sierpnia 2010 r.

(dowód: akta kontroli str. 40-43, 119-128)

W planie na 2012 r. przyjęto:

- a) dla substancji czynnych każdego programu:
  - dane o wykonaniu rzeczywistym w okresie styczeń – czerwiec 2011 r.,
  - określony procentowo udział każdego zakresu świadczeń, tj. programu w całości wykonania umów, w rodzaju leczenie szpitalne - terapeutyczne programy zdrowotne,

<sup>4</sup> Wysokość kosztów w poszczególnych okresach podano wg stanu na dzień 30 października 2013 r.

- wynik iloczynu ww. określonego procentowo udziału każdego zakresu świadczeń i budżetu Oddziału na substancje czynne, określonego zgodnie z postanowieniami art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych<sup>5</sup>.
- b) dla porad, hospitalizacji i ryczałtów diagnostycznych<sup>6</sup> każdego programu:
  - dane o wykonaniu rzeczywistym w okresie styczeń – czerwiec 2011 r. z symulacją na 12 miesięcy oraz przewidywaną wartością jednostki rozliczeniowej, tj. 52,00 zł. za 1 punkt,
  - określony procentowo udział każdego programu w całości wykonania umowy,
  - wynik iloczynu ww. procentowego udziału i określonego budżetu na produkty pobytowe w planie finansowym na 2012 r.;
- c) dla substancji czynnych i produktów pobytowych programu *Leczenie nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych*<sup>7</sup> przyjęto podział środków na obszary kontraktowania, tj. subregiony, który sporządzono w oparciu o:
  - dane o wykonaniu rzeczywistym w okresie styczeń – czerwiec 2011 r.,
  - określony procentowo udział wykonania rzeczywistego poszczególnych świadczeniodawców z danego podregionu w całości wykonania danego zakresu umowy,
  - wynik iloczynu ww. procentu i określonej wcześniej kwoty na zakres, tj. opisanej w ppkt. a, b.

Plan zakupu świadczeń na 2012 r. został zaakceptowany przez Dyrektora Oddziału 4 sierpnia 2011 r.

(dowód: akta kontroli str. 40-43, 82-95)

W planowaniu świadczeń na 2013 r. przyjęto:

- symulację wykonania na okres 12 miesięcy w oparciu o dane z wykonania rzeczywistego z okresu lipiec – sierpień 2012 r.,
- cenę punktu we wszystkich zakresach ww. świadczeń na poziomie 2012 r.,
- dwukrotność planu finansowego na okres od 1 lipca do 31 grudnia 2012 r. (wg wartości umów zawartych ze świadczeniodawcami). W przypadku nowych programów lekowych zakontraktowanych od 1 lipca 2012 r., dla których w okresie tworzenia planu na 2013 r. Oddział nie posiadał danych sprawozdawczych.

Plan zakupu świadczeń na 2013 r. został zaakceptowany przez Dyrektora Oddziału 9 sierpnia 2012 r. Korektę, sporządzoną m. in. w związku ze zmianą urzędowych cen leków, Dyrektor zaakceptował 17 października 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 40-43, 48-57)

Wszystkie plany objęte kontrolą sporządzono zgodnie z *Procedurą definiowania priorytetów i planu zakupu świadczeń* w szczególności określającej wartość każdego z zaplanowanych programów, w tym chemioterapii niestandardowej. Przy podziale środków uwzględniono środki na zakup poszczególnych świadczeń realizowanych w ramach programów, tj. produktów pobytowych i substancji czynnych.

(dowód: akta kontroli str. 58-81, 96-118, 129-145)

<sup>5</sup> Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 ze zm., zwana dalej „ustawą o refundacji” lub „ustawą refundacyjną”.

<sup>6</sup> Zwanych dalej „produktami pobytowymi” lub „pobydami”

<sup>7</sup> Tj. dla zakresów: 03.0000.089.02 i 03.0001.089.02

W przypadku programów terapeutycznych/lekowych obszarem kontraktowania objęto obszar województwa śląskiego. Dyrektor Oddziału wyjaśnił, że w założeniach dotyczących kontraktowania kierowano się, m. in.: zasadą równego traktowania podmiotów-offerentów, dążeniem do zabezpieczenia równego dostępu ubezpieczonych do świadczeń oraz optymalnym wykorzystaniem środków finansowych. Wskazał ponadto, że terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne to świadczenia realizowane przez placówki wysokospecjalistyczne dla zawężonej grupy pacjentów więc możliwość ich kontraktowania i realizacji zależy od istnienia na terenie województwa śląskiego placówek spełniających wymagane warunki. Podziału obszaru kontraktowania na cztery subregiony<sup>8</sup> dokonano jedynie w 2012 r., w przypadku programu *Leczenie nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych*, ze względu na zapowiedź większości przedstawicieli stacji dializ o planowanym przystąpieniu do konkursu.

(dowód: akta kontroli str. 43-44, 82-90)

W okresie objętym kontrolą nie zakontraktowano na obszarze działania Oddziału dwóch programów terapeutycznych/lekowych stanowiących świadczenia gwarantowane, tj.: *Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)* i *Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii*, ze względu na brak pacjentów z terenu województwa kwalifikujących się do tych programów.

(dowód: akta kontroli str. 44, 146-148)

Oddział zakontraktował natomiast 15 nowych programów terapeutycznych/lekowych, które weszły w życie w okresie objętym kontrolą i 6, które w tym okresie zmieniono. Dostęp do nowych programów zagwarantowano poprzez zawarcie umów ze świadczeniodawcami wybranymi w drodze konkursów, natomiast do zmienionych programów<sup>9</sup> – poprzez zawarcie aneksów zmieniających lub rozszerzających umowy. Postępowania konkursowe dla nowych programów ogłoszono w następujących terminach (od daty ogłoszenia przez Prezesa NFZ właściwych zarządzeń wykonawczych):

- 3 dni, w przypadku 6 programów: *Leczenie zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (DFSP)*, *Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca*, *Leczenie mięsaków tkanek miękkich*, *Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii*, *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego* (tj. 14 maja 2012 r.) i *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IGE zależnej omalizumabem*, tj. 21 grudnia 2012 r.;

- 5 dni, w przypadku programu: *Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub świadczeniobiorców z chłoniakami leczonych rytuksymabem*, tj. 24 października 2012 r.;

- 6 dni, w przypadku 3 programów: *Leczenie czerniaka złośliwego skóry*, *Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza*, *Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika*, tj. 16 kwietnia 2013 r.;

- 7 dni, w przypadku 3 programów: *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym*, *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu*

<sup>8</sup> Subregion południowy (podregion bielski, liczba ludności 652 045), subregion północny (podregion częstochowski, liczba ludności 607 344), subregion centralny (podregiony: bytomski-liczba ludności 380 183, gliwicki-499 103, katowicki-767 341, sosnowiecki-718 842, tyski-383 660), subregion zachodni (podregion rybnicki-637 147).

<sup>9</sup> Spośród programów, które w okresie objętym kontrolą zostały zmienione zakontraktowano: Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B i Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (aneksy obowiązujące w okresie od 1 kwietnia do 31 grudnia 2011 r.), Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B, Leczenie raka nerki, Leczenie stwardnienia rozsianego, Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (aneksy obowiązujące w okresie od 1 stycznia do 30 czerwca 2012 r.),

*terapii lekami pierwszego rzutu, Leczenie ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej,* tj. 26 lutego 2013 r.;

- 11 dni, w przypadku programu: *Leczenie raka wątrobowokomórkowego,* tj. 18 lipca 2011 r.;

- 21 dni, a 4 dni po opublikowaniu przez NFZ szablonu postępowania konkursowego oraz zaimportowaniu do systemu informatycznego Oddziału, w przypadku programu: *Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym,* tj. 31 października 2011 r.

(dowód: akta kontroli str. 452-453)

W procesie planowania zakupu świadczeń w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne na obszarze województwa uwzględniano analizy dostępności sporządzone przez Agencję Oceny Technologii Medycznych. Dyrektor Oddziału wyjaśnił, że ze względu na specjalistyczny charakter tych świadczeń brano również pod uwagę liczbę potencjalnych pacjentów i możliwości prowadzenia terapii w jednym, w kilku lub w kilkunastu ośrodkach z obszaru działania ŚOW NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 44-46)

W zakresie zapewnienia dostępności do terapeutycznych/lekowych programów medycznych prowadzono bieżącą analizę danych sprawozdawczo-rozliczeniowych oraz danych uzyskiwanych z korespondencji ze świadczeniodawcami. W oparciu o jej wyniki podejmowano decyzje o zwiększeniu dostępności do realizowanych świadczeń, m.in. poprzez renegotiacje warunków umów. W korespondencji ze świadczeniodawcami pozyskiwano, m.in., informacje o przewidywanej liczbie pacjentów oczekujących na leczenie w ramach zmodyfikowanych programów lekowych. W oparciu o otrzymane dane podejmowano decyzje o ewentualnym zwiększeniu kontraktów.

(dowód: akta kontroli str. 44-46)

Do planowania poziomu kontraktowania poszczególnych świadczeń lekowych wykorzystywano również informacje pozyskane od konsultantów wojewódzkich, w szczególności dane szacunkowe dotyczące przewidywanej populacji pacjentów, wymagających leczenia w ramach nowych programów. Dyrektor Oddziału wyjaśnił, że od 2012 r. organizowano spotkania z konsultantami właściwych dziedzin medycznych w celu omówienia problemów związanych z realizacją nowych programów oraz wymaganym/możliwym poziomem ich finansowania, pozwalającym zabezpieczyć dostęp do świadczenia na terenie województwa.

(dowód: akta kontroli str. 46, 151-156, 184-212)

Cena jednostki rozliczeniowej za świadczenie medyczne nie była wynikiem negocjacji cenowych. Dyrektor Oddziału wskazał, że wyznacznikiem ceny punktu było zalecenie Prezesa NFZ<sup>10</sup> określające wartość punktu dla substancji czynnych (leków) na poziomie: 10 zł (w okresie 2011-2012 I półrocze) i 1 zł (od II półrocza 2012 r.), natomiast dla leczenia szpitalnego: 51 zł (w 2011 r.) i 52 zł (w latach 2012-2013). W postępowaniach konkursowych cena jednostki rozliczeniowej była ceną oczekiwaną maksymalną i nie stanowiła elementu negocjacji, ze względu na brak wniosków w tym zakresie ze strony oferentów. Dopuszczano natomiast złożenie oferty zawierającej cenę niższą.

(dowód: akta kontroli str. 41,46-47)

---

<sup>10</sup> Określone w piśmie NFZ/CF/DEF/2011/077/0160/W/16052/MMA z dnia 14 czerwca 2011 r.

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

Opis stanu faktycznego

Zawieranie umów o świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne odbywało się po przeprowadzeniu postępowań w trybie konkursu ofert. W latach 2011-2013 (I półrocze) przeprowadzono 125 postępowań konkursowych o udzielanie ww. świadczeń. Do zawarcia umów przyjęto 498 ofert, spośród 551 złożonych (90,4%), z tego na okres ich obowiązywania:

- od 1 stycznia do 31 grudnia 2011 r. – 15 ofert,
- od 1 stycznia do 30 czerwca 2012 r. – 188,
- od 1 lutego do 30 czerwca 2012 r. – 9.

Na realizację programów po 30 czerwca 2012 r. przyjęto łącznie 286 ofert, z tego 21 na okres obowiązywania umowy do końca 2013 r. oraz 265 - do 31 grudnia 2014 r. I tak:

W 2011 r. przeprowadzono 53 postępowania, z tego 14 na realizację programów do 31 grudnia 2011 r.<sup>11</sup> i 39 na okres od 1 stycznia do 30 czerwca 2012 r.<sup>12</sup>.

Do zawarcia umów przyjęto:

- 15 ofert, spośród 16 złożonych (93,8%), na okres realizacji do 31 grudnia 2011 r.
- 188, spośród 206 (91,3%), na okres od 1 stycznia do 30 czerwca 2012 r.

W 2012 r. przeprowadzono 63 postępowania, z tego 8 na realizację ww. świadczeń od 1 lutego do 30 czerwca 2012 r.<sup>13</sup>, 1 – na okres od 1 lipca 2012 r. do końca 2013 r.<sup>14</sup>, 42 - od 1 lipca 2012 r. do 31 grudnia 2014 r.<sup>15</sup>, 11 – od 1 sierpnia 2012 r. do 31 grudnia 2014 r.<sup>16</sup> i 1 – od 1 grudnia 2012 r. do 31 grudnia 2014 r.<sup>17</sup> W ich wyniku przyjęto odpowiednio:

- 9 ofert, spośród 11 złożonych (81,8%),
- 21, spośród 22 (95,5%),
- 215, spośród 240 (89,6%),
- oraz 12 i 2, spośród 12 i 2 złożonych (100%).

W I półroczu 2013 r. przeprowadzono 9 postępowań na realizację programów lekowych do 31 grudnia 2014 r., z tego: 1 na okres od 1 lutego 2013 r.<sup>18</sup>, po 2 - od 1 kwietnia<sup>19</sup> i 1 maja 2013 r.<sup>20</sup> oraz 4 – od 14 czerwca 2013 r.<sup>21</sup> Do zawarcia umów przyjęto 36 ofert, spośród 42 złożonych (85,5%).

<sup>11</sup> Postępowanie nr: 12-11-001369/LSZ/03/2/1 od 1 lutego 2011 r., postępowania nr/nr: 12-11-001573/LSZ/03/2/1, 12-11-001688/LSZ/03/2/1, 12-11-001701/LSZ/03/2/1 od 1 kwietnia 2011 r., postępowanie nr: 12-11-001743/LSZ/03/2/1 od 1 maja 2011 r., postępowania nr/nr: 12-11-001879/LSZ/03/2/1, 12-11-001888/LSZ/03/2/1, 12-11-001889/LSZ/03/2/1, 12-11-001890/LSZ/03/2/1 i 12-11-001891/LSZ/03/2/1 od 1 września 2011 r., postępowania nr/nr: 12-11-001906/LSZ/03/2/1, 12-11-001907/LSZ/03/2/1 i 12-11-001908/LSZ/03/2/1 od 1 października 2011 r.

<sup>12</sup> Dotyczy postępowań o nr od: 12-12-000097/LSZ/03/2/1 do 12-12-000135/LSZ/03/2/1.

<sup>13</sup> Dotyczy postępowań o nr/nr: 12-12-000825/LSZ/03/2/1 do 12-12-000831/LSZ/03/2/1 i nr 12-12-000833/LSZ/03/2/1.

<sup>14</sup> Postępowanie nr: 12-12-001006/LSZ/03/2/1

<sup>15</sup> Dotyczy postępowań nr: 12-12-001101/LSZ/03/2/1, od nr: 12-12-001007/LSZ/03/2/1 do nr: 12-12-001047/LSZ/03/2/1.

<sup>16</sup> Dotyczy postępowań od nr: 12-12-001153/LSZ/03/2/1 do nr: 12-12-001163/LSZ/03/2/1.

<sup>17</sup> Postępowanie nr 12-12-001256/LSZ/03/2/1.

<sup>18</sup> Postępowanie nr: 12-13-000108/LSZ/03/5/1.

<sup>19</sup> Postępowania nr/nr: 12-13-000211/LSZ/03/5/1, 12-13-000213/LSZ/03/5/1.

<sup>20</sup> Postępowania nr/nr: 12-13-000220/LSZ/03/5/1 i 12-13-000223/LSZ/03/5/1.

<sup>21</sup> Postępowania od nr: 12-13-000252/LSZ/03/5/1 do nr: 12-13-000255/LSZ/03/5/1.

Do postępowań przeprowadzonych w okresach objętych kontrolą złożono 46 protestów do komisji konkursowych, z których 7 uwzględniono i 6 odwołań do Dyrektora Oddziału, których nie uwzględniono.

(dowód: akta kontroli str. 215-217)

W latach 2011-2013 (I półrocze) nie prowadzono postępowań o udzielenie świadczeń w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne w trybie rokowań.

(dowód: akta kontroli str. 215)

Badaniem objęto 10 ofert (100,0%) przyjętych dla programu *Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej* (tj. 5 z 2011 r. i 5 z 2012 r.) oraz 19 ofert (100,0%) przyjętych dla programu *Leczenie raka piersi* (tj. 9 z 2011 r. i 10 z 2012 r.) w wyniku 5 następujących postępowań konkursowych:

- *Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej* - postępowania: nr 12-12-000130/LSZ/03/2/1 (ogłoszone 31 października 2011 r. i rozstrzygnięte 21 grudnia 2011 r. na okres obowiązywania umów: od 1 stycznia do 30 czerwca 2012 r.), nr 12-12-001012/LSZ/03/5/1 (ogłoszone 14 maja 2012 r. i rozstrzygnięte 23 czerwca 2012 r. na okres od 1 lipca 2012 r. do 31 grudnia 2014 r.);

- *Leczenie raka piersi* - postępowania: nr 12-12-000123/LSZ/03/2/1 (ogłoszone 31 października 2011 r. i rozstrzygnięte 21 grudnia 2011 r. na okres od 1 stycznia do 30 czerwca 2012 r.), nr 12-12-001008/LSZ/03/5/1 (ogłoszone 14 maja 2012 r. i rozstrzygnięte 23 czerwca 2012 r. na okres 1 lipca 2012 r. do 31 grudnia 2014 r.) i nr 12-12-001160/LSZ/03/5/1 (ogłoszone 2 lipca 2012 r. i rozstrzygnięte 2 sierpnia 2012 r. na okres od 10 sierpnia 2012 r. do 31 grudnia 2014 r.).

W 2013 r. nie przeprowadzono postępowań o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie ww. programów.

(dowód: akta kontroli str. 218-242, 243-265, 266-281, 282-311, 312-336)

Objęte badaniem postępowania przeprowadzono w części jawnej i niejawnej, tj. zgodnie z zasadą określoną w art. 142 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>22</sup>. Konkursy prowadziły komisje powołane przez Dyrektora Oddziału. Negocjacje, dotyczące liczby planowanych do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej i ceny za ich udzielanie, przeprowadzono z każdym oferentem, którego ofertę zakwalifikowano do części niejawnej postępowania. Do zawarcia umów przyjęto: 10 ofert na leczenie białaczki szpikowej (z 10 złożonych) i 19 na leczenie raka piersi (z 21).

(dowód: akta kontroli str. 218-336)

Świadczeniodawcy, których kontrolowane oferty zostały przyjęte do zawarcia umowy, spełniali warunki w zakresie zatrudnionych lekarzy i pielęgniarek, organizacji udzielania świadczeń i zapewnienia realizacji badań, tj. wymagania określone w załączniku nr 3 do zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 października 2011 r. oraz w załączniku nr 3 do zarządzenia nr 27/2012/DGL z dnia 10 maja 2012 r. W trakcie postępowań na program *Leczenie raka piersi* przeprowadzono 3 kontrole w zakresie weryfikacji informacji podanych w ofertach<sup>23</sup>, dotyczących m.in: posiadanego sprzętu, spełniania wymagań sanitarno-higienicznych dla pomieszczeń niezbędnych do wykonywania świadczeń oraz zapewnienia dostępu osobom niepełnosprawnym do miejsca ich udzielania. Kontrole przeprowadzono u oferentów, którzy dotychczas nie realizowali umowy

<sup>22</sup> Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm., zwana dalej „ustawą o świadczeniach”.

<sup>23</sup> Dotyczy ofert nr/nr: 12-12-000123/LSZ/03/2/1/7/0403, 12-12-000123/LSZ/03/2/1/9/0403, 12-12-001008/LSZ/03/5/1/9/0403.

z Oddziałem w zakresie tego programu. Wszystkie oferty objęte kontrolą zostały ocenione w oparciu o kryteria określone w zarządzeniu Nr 54/2011/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 września 2011 r. w sprawie kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, tj. jakość, kompleksowość, dostępność, ciągłość i cenę oferowanych świadczeń.

(dowód: akta kontroli str. 367-378)

W toku postępowania na realizację programu lekowego *Leczenie raka piersi*<sup>24</sup> dwóch oferentów złożyło protesty na postanowienie komisji konkursowych o odrzuceniu ich ofert. Powodem odrzucenia było niespełnienie przez świadczeniodawców wymogów w zakresie: organizacji udzielania świadczeń<sup>25</sup> i zapewnienia realizacji badań<sup>26</sup>. W obu przypadkach protesty rozpatrzono zgodnie z zasadami określonymi w art. 153 ustawy o świadczeniach. Postanowieniem komisji protesty oddalono i udzielono składającym pisemnej odpowiedzi z uzasadnieniem. Informacje o wniesieniu i rozstrzygnięciu protestów zamieszczono na stronie internetowej Oddziału.

(dowód: akta kontroli str. 337-345, 346-354)

Od rozstrzygnięcia ww. postępowania obaj świadczeniodawcy wnieśli odwołania, które wstrzymały zawarcie umów o udzielanie świadczeń do czasu ich rozpatrzenia. W jednym przypadku świadczeniodawca cofnął odwołanie i dnia 2 lipca 2012 r. Dyrektor Oddziału wydał decyzję o umorzeniu postępowania<sup>27</sup>. W drugim przypadku odwołanie zostało rozpatrzone zgodnie z art. 154 ustawy o świadczeniach. Dnia 9 lipca 2012 r. Dyrektor Oddziału wydał decyzję administracyjną oddalającą odwołanie<sup>28</sup>. Decyzję zamieszczono na stronie internetowej Oddziału.

(dowód: akta kontroli str. 355-359, 360-366)

W dwóch umowach<sup>29</sup>, zawartych w wyniku postępowań objętych badaniem, dokonano zmian warunków podlegających ocenie przy wyborze oferty dotyczących: zwiększenia liczby personelu i sprzętu oraz zmiany miejsca wykonywania świadczeń. Konieczność ich wprowadzenia wynikała z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawierania tych umów.

(dowód: akta kontroli str. 441-443)

### **1.3. Realizacja świadczeń w zakresie terapeutycznego programu zdrowotnego – „chemioterapia niestandardowa”**

Opis stanu faktycznego

W 2011 r. świadczeniodawcy złożyli do Oddziału 1038 wniosków na realizację świadczeń w zakresie chemioterapii niestandardowej. Dyrektor Oddziału zaakceptował finansowanie wnioskowanego leczenia w 946 przypadkach, w tym w 544 warunkowo. Łączna wartość wydanych akceptacji wynosiła 26 476,0 tys. zł. W 2011 r. najwyższe koszty w ramach chemioterapii niestandardowej generowały następujące substancje:

- bevacizumabum (Avastin) – 172 zaakceptowane wnioski (zgody) koszt: 5 578,7 tys. zł,
- everolimus (Afinitor) – 138 zgód, koszt: 4 723,7 tys. zł,

<sup>24</sup> Postępowanie nr 12-12-001008/LSZ/03/5/1 ogłoszone w dniu 14 maja 2012 r.

<sup>25</sup> Dotyczy oferty nr 12-12-001008/LSZ/03/5/1/7/0403 (kod oferenta: 121/212220).

<sup>26</sup> Dotyczy oferty nr 12-12-001008/LSZ/03/5/1/7/0403 (kod oferenta: 121/212220).

<sup>27</sup> Decyzja nr 111/2012 Dyrektora SOW NFZ w Katowicach z dnia 2 lipca 2012 r.

<sup>28</sup> Decyzja nr 119/2012

<sup>29</sup> Nr 123/207713/03/5/2012L (na okres od 1 lipca 2012 r. do 31 grudnia 2014 r.) i Nr 121/101005/03/5/2012L (na okres od 10 sierpnia 2012 r. do 31 grudnia 2014 r.)

- lenalidomidum (Revlimid) – 66 zgód, koszt: 3 090, 7 tys. zł,
- panitumumabum (Vectibix) – 56 zgód, koszt: 2 616,9 tys. zł,
- sorafenibum (Nexavar) – 58 zgód, koszt: 2 088,8 tys. zł,
- pazopanibum (Votrient) – 59 zgód, koszt: 2 022,98 tys. zł,
- octreotidum (Dota-Tate (90Y i 177Lu) – 72 zgody, koszt: 1 097,1 tys. zł,
- trastuzumabum (Herceptin) – 17 zgód, koszty: 545,5 tys. zł,
- acidum zoledronicum (Zometa) – 127 zgód, koszt: 407,2 tys. zł,
- vinfluninum (Javlor) – 12 zgód, koszt: 398,7 tys. zł,

Łączny koszt ww. leków wynosił 22 570,3 tys. zł i stanowił 85,2 % rocznych kosztów leków stosowanych w chemioterapii niestandardowej.

(dowód: akta kontroli str. 380, 381)

W 2012 r. na realizację świadczeń w zakresie chemioterapii niestandardowej złożono 1106 wniosków. Dyrektor Oddziału zaakceptował finansowanie wnioskowanego leczenia w 916 przypadkach, w tym, w 230 warunkowo. Łączna wartość wydanych akceptacji wynosiła 23 328,1 tys. zł. Najwyższe koszty generowały substancje:

- lenalidomidum (Revlimid) – 120 zgód, koszt: 5 594,2 tys. zł,
- abirateronum (Zytiga) – 73 zgody, koszt: 2 989,3 tys. zł,
- bevacizumabum (Avastin) – 102 zgody, koszt: 2 840,3 tys. zł,
- cabazitaxelum (Jevtana) – 36 zgód, koszt: 2 003,2 tys. zł,
- panitumumabum (Vectibix) – 31 zgód, koszt: 1 193,9 tys. zł,
- everolimus (Afinitor) – 29 zgód, koszt: 1 139,3 tys. zł,
- octreotidum (Dota-Tate (90Y i 177Lu) – 66 zgód, koszt: 1 030,0 tys. zł,
- pazopanibum (Votrient) – 35 zgód, koszt: 570,2 tys. zł,
- cetuximabum (Erbix) – 12 zgód, koszt: 569,9 tys. zł,
- azacitidinum (Vidaza) – 13 zgód, koszt: 509,2 tys. zł.

Łączny koszt ww. leków wynosił 18 439,5 tys. zł i stanowił 79,0% rocznych kosztów leków stosowanych w chemioterapii niestandardowej.

(dowód: akta kontroli str. 380, 382)

W I półroczu 2013 r. świadczeniodawcy złożyli 443 wnioski o chemioterapię niestandardową. Do dnia 30 czerwca 2013 r. Dyrektor Oddziału zaakceptował finansowanie 395, w tym 58 warunkowo. Łączna wartość wydanych akceptacji wynosiła 10 512,9 tys. zł. W tym okresie najwyższe koszty generowały:

- abirateronum (Zytiga) – 69 zgód, koszt: 2 862,6 tys. zł,
- lenalidomidum (Revlimid) – 46 zgód, koszt: 2 200,1 tys. zł,
- octreotidum (Dota-Tate (90Y i 177Lu) – 38 zgód, koszt: 807,1 tys. zł,
- bevacizumabum (Avastin) – 44 zgody, koszt: 760,2 tys. zł,
- everolimus (Afinitor) – 12 zgód, koszt: 616,6 tys. zł,
- azacitidinum (Vidaza) – 13 zgód, koszt: 524,9 tys. zł,
- pemetreksed (Tarceva) – 14 zgód, koszt: 336,3 tys. zł,
- Erwinia L-Asparaginasum (Erwinase) – 10 zgód, koszt: 299,1 tys. zł,
- Sunitynibum (Sutent) – 8 zgód, koszt: 288,4 tys. zł,
- Acidum zoledronicum (Zometa) – 62 zgody, koszt: 238,8 tys. zł.

Łączny koszt ww. leków wynosił 8 934,3 tys. zł i stanowił 85,0 % półrocznych kosztów leków stosowanych w chemioterapii niestandardowej.

(dowód: akta kontroli str. 380, 383)

W okresie objętym kontrolą obowiązywały w Oddziale następujące procedury weryfikowania wniosków świadczeniodawców o chemioterapię niestandardową: *Instrukcja wewnętrzna weryfikacji wniosków na chemioterapię niestandardową oraz opracowywania dokumentacji związanej z wydaniem przez Dyrektora ŚOW NFZ akceptacji finansowania świadczenia*<sup>30</sup> oraz *Procedura weryfikacji wniosków na chemioterapię niestandardową oraz opracowywania dokumentacji związanej z wydaniem przez Dyrektora Śląskiego OW NFZ akceptacji finansowania świadczeń*<sup>31</sup>. W dokumentach zawarto regulacje pozwalające na wyeliminowanie uznaniowości przy podejmowaniu decyzji o akceptacji finansowania świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej, w tym m. in. kryteria dotyczące: oceny formalnej wniosków złożonych w wersji elektronicznej i papierowej, ich oceny merytorycznej oraz wyceny finansowej wnioskowanych terapii. Ponadto opracowano wzory pism stosowane przy weryfikacji wniosków, tj.: wzór pisma akceptującego finansowanie wnioskowanego leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej, wzór pisma z warunkową akceptacją finansowania ww. terapii, pisma dotyczącego braku akceptacji finansowania oraz informującego o rozpatrzeniu wniosku (w przypadku odmowy finansowania).

(dowód: akta kontroli str. 404, 417)

Kontrola 60 (2,3%) wniosków o finansowanie leczenia w ramach terapii niestandardowej<sup>32</sup>, spośród 2582 złożonych w okresie 2011-2013 (I półrocze) wykazała, że zgodę na finansowanie wnioskowanego leczenia wyrażono w 51 przypadkach (85,0%), a w 9 przypadkach (15,0%) nie zaakceptowano finansowania terapii. Termin realizacji wniosków objętych badaniem (tj. od czasu ich złożenia do wyrażenia zgody lub jej niewyrażenia) wynosił od 2 dni (w przypadku 8 wniosków) do 42 dni (1 wniosek)<sup>33</sup>. Pozostałe wnioski rozpatrzono:

- 29 - w terminie od 3 do 8 dni,
- 14 - w terminie od 9 do 14 dni,
- 7 - w terminie ponad 14 dni od daty złożenia, tj.: dwa wnioski po 15 dniach, jeden po 16, trzy po 17 i jeden po 21 dniach<sup>34</sup>.

W przypadku wniosku nr 120550003121338 z dnia 11 września 2012 r., który rozpatrzono 24 października 2012 r., tj. po 42 dniach od daty złożenia, Oddział zwrócił się do świadczeniodawcy o uzupełnienie wniosku o informacje wynikające z zapisów rekomendacji AOTM, dotyczące m. in. stanu pacjenta, wyników badań histopatologicznych, sposobu wcześniejszego leczenia, aktualnych badań laboratoryjnych, potwierdzenia nieobecności przerzutów w mózgu. Wniosek został ostatecznie rozpatrzony po otrzymaniu odpowiedzi, która wpłynęła 18 października 2012 r. W przypadku wniosku nr 1205000311002146 z dnia 3 marca 2011 r., który rozpatrzono 24 marca 2011 r., tj. w terminie 21 dni, Oddział wystąpił do Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej o opinię dotyczącą

<sup>30</sup> Wprowadzona pismem ŚOW NFZ WGL-II-0-077-39-1/68/W/SG/2010 z dnia 10 lutego 2010 r.

<sup>31</sup> Zatwierdzona i wprowadzona do stosowania zarządzeniem wewnętrznym Dyrektora Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach Nr 301/2012 z dnia 14 listopada 2012 r.

<sup>32</sup> W próbie kontrolnej uwzględniono po 20 wniosków złożonych w poszczególnych latach okresu 2011-2012, w tym po 5 wniosków obejmujących podanie substancji Dota Tate+90 i Dota Tate+177LU oraz 10 wniosków złożonych w I półroczu 2013 r., w tym 3 dotyczące zastosowania Dota Tate+90 i 2 Dota Tate+177LU.

<sup>33</sup> Dotyczy wniosku nr: 1205500003121338.

<sup>34</sup> Dotyczy wniosków o nr/nr: 1205000311002146 (21 dni), 1205500003111313 (17 dni), 12050003129666 (17 dni), 1250000313002535 (17 dni), 1205500003122544 (16 dni), 1205000311004611 (15 dni) i 1205000311004608 (15 dni).

zasadności wnioskowanej terapii w 5 linii leczenia. Wniosek rozpatrzono po otrzymaniu odpowiedzi, która wpłynęła 22 marca 2011 r.

Wnioski rozpatrywano w kolejności zgodnej z datami wpływu do Oddziału, tj. zgodnie z zapisami § 1 Zarządzenia wewnętrznego Dyrektora ŚOW NFZ nr 145/2010 z dnia 9 czerwca 2010 r. w sprawie zasad udzielania informacji oraz obiegu korespondencji. Na podstawie ww. regulacji pracownicy byli zobowiązani do załatwiania spraw i udzielania odpowiedzi bez zbędnej zwłoki (pkt 3), natomiast załatwienie sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego powinno nastąpić do 30 dni, a sprawy szczególnie skomplikowanej do 60 dni od dnia wszczęcia postępowania (pkt 5).

(dowód: akta kontroli str. 418-419, 420-430, 454-456)

Objęte badaniem wnioski były rozpatrywane zgodnie z zasadami określonymi we właściwych zarządzeniach Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów, w rodzaju leczenie szpitalne, w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, tj. w załączniku nr 41 do zarządzenia nr 8/2010/DGL z dnia 20 stycznia 2010 r. oraz w załączniku nr 38 do zarządzenia nr 59/2011/DGL z dnia 10 października 2011 r. Każdy z wniosków został pozytywnie zaopiniowany przez właściwego konsultanta wojewódzkiego oraz uzyskał pozytywną opinię zespołu kwalifikującego, potwierdzoną podpisami jego członków, tj. dyrektora ds. medycznych, dyrektora ekonomicznego (lub głównego księgowego) i ordynatora oddziału wnioskującego o terapię. W przypadkach zastosowania produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi, w dokumentacji objętej badaniem brak było zgody świadczeniobiorcy na zastosowanie ww. terapii. Dyrektor Oddziału wyjaśnił m.in., że zgodnie z obowiązującymi wytycznymi realizacji świadczenia chemioterapii niestandardowej, zgoda świadczeniobiorcy na zastosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi była pozyskiwana po uzyskaniu akceptacji dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ na finansowanie terapii i powinna zostać dołączona do indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta.

(dowód: akta kontroli str. 420-430, 454-457)

W 9 przypadkach (15,0%) odmówiono rozpoczęcia finansowania leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej, pomimo że poprzednio wydawano zgody na finansowanie terapii daną substancją czynną, w tym samym rozpoznaniu. Nie zaakceptowano finansowania:

- 5 przypadków, w których wnioskowana terapia danym preparatem uzyskała negatywną rekomendację AOTM<sup>35</sup>;
- 2 przypadków, w których wnioskowane leczenie danym preparatem było finansowane w innym programie terapeutycznym<sup>36</sup>;
- 1 przypadku, w którym wnioskowane leczenie nie miało uzasadnienia naukowego<sup>37</sup>;

---

<sup>35</sup> Dotyczy odmów finansowania terapii ujętych we wnioskach: nr 1205500003116642 z dnia 28 czerwca 2011 r. *Leczenie raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej pazopanib*, ze względu na negatywną rekomendację AOTM nr 49/2011 opublikowaną 5 lipca 2011 r.; nr 1205500003112914 z dnia 10 listopada 2011 r. *Podanie winfluniny we wskazaniu leczenie z przerzutami po niepowodzeniu wcześniejszej terapii pochodnymi platyny*, ze względu na negatywną rekomendację AOTM nr 85/2011 z dnia 21 listopada 2011 r.; nr 1205500003128115 z dnia 12 lipca 2012 r., nr 1205500003129215 z dnia 25 lipca 2012 r., nr 1205500003120986 z dnia 4 września 2012 r. *Podanie denosumabu w zapobieganiu powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniowania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości*, ze względu na negatywną rekomendację AOTM nr 30/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.

<sup>36</sup> Dotyczy odmów finansowania terapii ujętych we wnioskach: nr 1250000313000885 z dnia 25 stycznia 2013 r. *leczenia raka nerki preparatami Sunitynib/Sutent, sorafenib/Nexavar, Everolimus/Afinitor* (Decyzja ŚOW NFZ-WGL-II-4703-79-1/276/W/DS/13 z dnia 1 lutego 2013 r.), nr 1500000313002535 z dnia 22 marca 2013 r., *leczenia chorych na zaawansowanego raka jajnika preparatem Bevacizumab/Avastin* (Decyzja ŚOW NFZ-WGL-II-4703-207-1/687/W/DS/13 z dnia 28 marca 2013 r.).

- 1 przypadku, w którym pacjent nie spełniał warunków zawartych w rekomendacji AOTM<sup>38</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 420-430, 431-440.)

W sprawie przypadków wyrażania zgody jednym pacjentom i odmowie innym finansowania leczenia przy tych samych wskazaniach klinicznych i dotyczących tej samej substancji czynnej Dyrektor Oddziału wyjaśnił, że (...) *takie sytuacje miały miejsce w następujących przypadkach:*

- *Wydawano zgody na kontynuację leczenia ubezpieczonego w oparciu o prawa nabyte, który nie spełnił kryteriów pozwalających na włączenie do programu lekowego a jego leczenie tym preparatem rozpoczęło się przed ogłoszeniem opisu programu przez Ministra Zdrowia. Jednocześnie po ogłoszeniu opisu programu nie wyrażano akceptacji na rozpoczęcie leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej dla ubezpieczonych, którzy nie spełniali tych kryteriów. Po ogłoszeniu opisu programu a przed zakończeniem postępowania konkursowego w tym zakresie wydawano akceptacje dla ubezpieczonych, którzy spełniali kryteria programu – kontynuacja ich leczenia odbywała się już w ramach podpisanych umów na realizację programu.*

- (...) *kiedy rozpoczęcie leczenia ubezpieczonego następowało w oparciu o warunkową zgodę (...). po ogłoszeniu negatywnej rekomendacji Prezesa AOTM kontynuowano leczenie w oparciu o prawa nabyte. Wnioski na rozpoczęcie leczenia, które wpływały po ogłoszeniu negatywnej rekomendacji (...) nie uzyskiwały akceptacji,*

- (...) *wniosków, które dotyczyły wskazań pozarejestacyjnych dla danego preparatu i świadczeniodawca jest zobowiązany do dostarczenia odpowiednich badań naukowych potwierdzających skuteczność takiego leczenia. Jeżeli wnioskowany przypadek spełniał ściśle kryteria doboru do grupy badanej to taki wniosek uzyskiwał akceptację finansowania. Jeżeli wnioskowany przypadek nie spełniał tych kryteriów to taki wniosek nie uzyskiwał akceptacji,*

- (...) *wniosku na leczenie substancją czynną/preparatem, który uzyskał pozytywną rekomendację Prezesa AOTM, wniosek musiał dotyczyć przypadku spełniającego kryteria/warunki zawarte w rekomendacji (...). Jeżeli wniosek dotyczył takiej samej substancji czynnej/preparatu i takiego samego wskazania jak w rekomendacji Prezesa AOTM lecz nie spełniał zawartych w niej kryteriów/warunków np: etap leczenia, wcześniej podawane leki, rozpoznanie histopatologiczne, to (...) nie uzyskiwał akceptacji finansowania.*

(dowód: akta kontroli str. 384-386)

W 5 przypadkach (8,3%) wyrażono zgodę na częściowe finansowanie danej terapii. Podstawą współfinansowania były właściwe porozumienia cenowe firm z Ministrem Zdrowia. Częściowe finansowanie zaakceptowano w przypadku:

- 2 terapii preparatem Pazopanib/Votrient w rozpoznaniu C-64-nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej o wartości 34 136, 40 zł (każda). Pierwszy cykl terapii finansowała firma GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.;

- 1 terapii preparatem Everolimus/Afinitor w rozpoznaniu C-64 o wartości 48 940,11 zł, w wysokości 16 313,37 zł (33,3%). Pierwszy cykl terapii finansowała firma Novartis Poland sp. z o. o.;

<sup>37</sup> Dotyczy wniosku nr 1205000311002146 z dnia 14 lutego 2011 r. tj. zastosowanie chemioterapii wg schematu FOLFOX4 w skojarzeniu z bevacizumabem (Decyzja ŚOW NFZ-WGL-II-4703-214-1/834/W/DS/11 z dnia 24 marca 2011 r.).

<sup>38</sup> Dotyczy wniosku nr 1205500003121338 z dnia 11 września 2012 r. , tj. kryteriów kwalifikacyjnych do leczenia z zastosowaniem ipilimumabu, opisanych szczegółowo w rekomendacji AOTM nr 41/2012 z dnia 22 sierpnia 2012 r. (Decyzja ŚOW NFZ-WGL-II-4703-816-2/3141/W/JW/12 z dnia 24 października 2012 r.).

- 2 terapii preparatem Lenalidomide/Revlimid w rozpoznaniu C90.0-szpiczak mnogi o wartości 66 259,02 zł (każda), w wysokości 44 172, 68 zł (66,7 %) <sup>39</sup> i 22 086,34 zł (33,3 %) <sup>40</sup>. Dwa pierwsze cykle finansowała firma Celgene.

Łączny koszt ww. terapii wynosił 249 730,95 zł., z tego środki Oddziału w wysokości 144 401 zł, stanowiły 57,8%, a środki firm współfinansujących w wysokości 105 329, 95 zł stanowiły 42,2%.

(dowód: akta kontroli str. 444)

W sprawie wyrażania zgód na częściowe finansowanie danej terapii Dyrektor Oddziału wyjaśnił m.in., że współfinansowanie leczenia odbywało się w oparciu o oferty cenowe firm dla ww. leków, zaakceptowane przez Ministra Zdrowia do czasu ich ewentualnego włączenia do programu terapeutycznego. W okresie objętym kontrolą ww. przypadki dotyczyły 3 substancji czynnych/preparatów: Pazopanib/Votrient, Everolimus/Afinitor, Lenalidomid/Revlimid. I tak w przypadku preparatów:

- *Votrient*, w rozpoznaniu C64-rak nerki stosowano zasadę <sup>41</sup>, że pierwszy cykl leczenia był finansowany przez firmę farmaceutyczną, a akceptacja Dyrektora Oddziału dotyczyła dwóch kolejnych cykli. Zasada ta obowiązywała do chwili wydania negatywnej rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych <sup>42</sup>;

- *Afinitor*, w rozpoznaniu C65-rak nerki, od lutego 2011 r. firma finansowała leczenie terapii rozpoczynanych - w pierwszym, czwartym i ósmym miesiącu <sup>43</sup>, natomiast od października 2011 r. - w pierwszym, trzecim i siódmym miesiącu <sup>44</sup>. Współfinansowanie stosowano do momentu włączenia preparatu do leczenia w ramach programu lekowego *Leczenie raka nerki*, tj. do 15 lutego 2012 r.

- *Revlimid* w rozpoznaniu C90.0-szpiczak mnogi, pierwsze dwa cykle dla rozpoczynających leczenie były finansowane przez firmę. <sup>45</sup> Zasadę stosowano do 1 maja 2013 r., tj. do czasu ustalenia cen urzędowych dla poszczególnych dawek ww. produktu leczniczego <sup>46</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 386-403)

W 13 przypadkach <sup>47</sup>, spośród badanych, terapię finansowaną w ramach chemioterapii niestandardowej <sup>48</sup> ujęto w nowych programach lekowych. W odniesieniu do ww. terapii wartość 1 mg substancji czynnej, zastosowanej w programie (tj. po zakontraktowaniu), w stosunku do jej wartości w ramach

<sup>39</sup> Nr zgody 1205500003122544

<sup>40</sup> Nr zgody 1250000313001954 (jeden cykl wnioskowanej terapii, w wys. 22 086,34 zł, firma finansowała w grudniu 2012 r., badana decyzja ŚOW NFZ została wydana 13 lutego 2013 r. i obejmuje m. in. akceptację współfinansowania kolejnego cyklu leczenia).

<sup>41</sup> Zasada stosowana w 2011 r., w oparciu o pismo NFZ/CF/DGL/2010/075/0599/W/17779/BW z dnia 31 sierpnia 2010 r.

<sup>42</sup> Nr 49/2011 z dnia 27 czerwca 2011 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej *Leczenie raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej pazopanib* jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu zdrowotnego.

<sup>43</sup> Zgodnie z pismem Prezesa NFZ W/05184/JAP (wraz z załącznikami) z dnia 22 lutego 2011 r.

<sup>44</sup> Zgodnie z pismem NFZ/CF/DGL/2011/ 075/0630/W/27416/BW z dnia 04 listopada 2011 r.

<sup>45</sup> Zgodnie z pismem Ministra Zdrowia MZ-PL-460-10885-2/EM/10 z dnia 28.05.2010 r.

<sup>46</sup> Pismo NFZ/ DGL/2013/075/0243/w/10843/AKW z dnia 25 kwietnia 2013r.

<sup>47</sup> Dotyczy wniosków: 125000311000513, 125000311000569, 125000311002979, 125000311001446, 1205500003128012, 1205500003128870, 1205500003125084, 1205500003124890, 1250000313000096, 1250000313000834, 1205000311005263, 1205500003118745, 1205500003116146.

<sup>48</sup> Dotyczy świadczeń gwarantowanych obejmujących podanie substancji czynnych/preparatów: Bevacizumab/Avastin w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu C18.4 – nowotwór złośliwy (okrężnica poprzeczna) C.20 – nowotwór złośliwy odbyticy, Everolimus/Afinitor w rozpoznaniu C64 - nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej, Panitumumab/Vectibix w rozpoznaniach C18.7 – nowotwór złośliwy (esica) i C20, Sorafenib/Nexavar w rozpoznaniu C64, Pazopanib/Votrient – w rozpoznaniu C64, Cetuximab/Erbitux w rozpoznaniu C.18.7.

chemioterapii niestandardowej (tj. finansowanej na podstawie indywidualnej decyzji) przedstawiała się następująco:

- W 7 przypadkach wartość 1 mg czterech substancji czynnych po zastosowaniu w programie uległa zmniejszeniu:
  - Bevacizumab/Avastin: z 11,8355 zł (1 mg podany w ramach chemioterapii niestandardowej, na podstawie decyzji z dnia 4 marca 2011 r. w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu C.18.4)<sup>49</sup> do 8,1 zł (1 mg podany od 1 lipca 2012 r. w programie *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego*), tj. zmniejszenie o 3,7355zł (31,6%);
  - Panitumumab/Vectibix: z 18,7 zł (w chemioterapii niestandardowej, na podstawie dwóch decyzji, tj.: z dnia 8 kwietnia 2011 r. w rozpoznaniu C20 i z dnia 27 czerwca 2012 r. w rozpoznaniu C18.7)<sup>50</sup> do 18,48996 zł (od 1 lipca 2012 r. w programie *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego*), tj. o 0,2104 PLN (1,1%),
  - Sorafenib/Nexavar: z 0,664 zł (w chemioterapii niestandardowej, na podstawie decyzji z dnia 4 marca 2011 r. w rozpoznaniu C64)<sup>51</sup> do 0,485 zł (od 1 stycznia 2012 r. w programie *Leczenie raka nerki*), tj. o 0,179 zł (27,0%),
  - Pazopanib/Votrient: z 0,4741 zł (w chemioterapii niestandardowej, na podstawie trzech decyzji, tj. odpowiednio z dnia: 10 czerwca, 7 listopada 2011 r. i 10 kwietnia 2012 r. w rozpoznaniu C64)<sup>52</sup> do 0,3477 zł (od 1 marca 2013 r. w programie *Leczenie raka nerki*), tj. o 0,1264 zł (26,7%);
- W 4 przypadkach wartość 1 mg dwóch substancji czynnych po zastosowaniu w programie uległa zwiększeniu:
  - Everolimus/Afinitor w rozpoznaniu C64: z 54,432 zł (w chemioterapii niestandardowej, na podstawie decyzji z dnia 4 marca 2011 r.)<sup>53</sup>, i 54,378 zł (na podstawie decyzji z dnia 28 września 2011 r.)<sup>54</sup> do 58,242 zł (od 1 stycznia 2012 r. w programie *Leczenie raka nerki*), tj. wzrost odpowiednio o 3,81 zł (7,0%) i 3,864 zł (7,1%) oraz z 54,378 zł (na podstawie decyzji z dnia 3 sierpnia 2012 r.)<sup>55</sup> do 57,6344 zł (w tym samym programie od 1 lipca 2012 r.), tj. wzrost o 3,2024 zł (5,9%),
  - Cetuximab/Erbitux z 8,43 zł (w chemioterapii niestandardowej, na podstawie decyzji z dnia 9 maja 2012 r. w rozpoznaniu C18.7) do 9,1292 zł (od 1 lipca 2012 r. w programie *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego*), tj. wzrost o 0,6992 zł (8,3%).
- W 2 przypadkach wartość 1 mg dwóch substancji czynnych była równa ze stosowaną w programie:
  - Bevacizumab/Avastin: 8,1 zł, kontynuacja podania w ramach chemioterapii niestandardowej, na podstawie decyzji z dnia 6 lutego 2013 r. w rozpoznaniu C20<sup>56</sup> i od 1 lipca 2012 r. w programie *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego*,

<sup>49</sup> Dotyczy wniosku nr 1205000311000513.

<sup>50</sup> Dotyczy wniosków o numerach odpowiednio: 1205000311000569 i 1205500003128012.

<sup>51</sup> Dotyczy wniosku nr 1205000311001446.

<sup>52</sup> Dotyczy wniosków o numerach odpowiednio: 1205000311005263, 120550003116146, 1205500003125084.

<sup>53</sup> Dotyczy wniosku: 1205000311000569.

<sup>54</sup> Dotyczy wniosku: 1205500003128870.

<sup>55</sup> Dotyczy kontynuacji realizacji wniosku nr 1205500003128745.

<sup>56</sup> Dotyczy wniosku: 1250000313000096.

- Everolimus/Afinitor: 57,0957 zł, kontynuacja podania na podstawie decyzji z dnia 1 lutego 2013 r. w rozpoznaniu C64<sup>57</sup> i od 1 stycznia 2012 r. w programie *Leczenie raka nerki*.

(dowód: akta kontroli str. 446-448)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

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

### 2.1. Kontrole

Opis stanu faktycznego

Realizacja umów zawartych ze świadczeniodawcami w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne podlegała kontroli Oddziału. W zatwierdzonych przez Dyrektora Oddziału planach kontroli<sup>58</sup>, zgodnie z § 7 ust. 2 Zarządzenia Nr 23/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 maja 2009 r. w sprawie planowania, przygotowania i prowadzenia postępowania kontrolnego oraz realizacji wyników kontroli<sup>59</sup>, zaplanowano przeprowadzenie w tym zakresie 11 kontroli niekoordynowanych, w tym: 3 w 2012 r. i 8 w 2013 r. Na 2011 r. nie zaplanowano kontroli. Jak wyjaśnił Dyrektor Oddziału, komórki organizacyjne ŚOW NFZ nie zgłosiły do Działu Kontroli Realizacji Umów informacji dotyczących występowania nieprawidłowości przy realizacji umów w ww. zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 463, 465-466, 467-479)

W 2012 r. przeprowadzono 1 kontrolę koordynowaną<sup>60</sup>. Skontrolowano realizację programu terapeutycznego *Leczenie choroby Gauchera* w SPSK Nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach. Ustalone nieprawidłowości wynikały z braku w Polsce środka leczniczego Cerastyme (*imiglucerasum*), wobec czego Zespół ds. Chorób Ultrazadkich zalecił modyfikację podawania leku, co spowodowało wstrzymanie realizacji pozostałych, zaplanowanych w tym zakresie, kontroli. Do dnia 30 czerwca 2013 r. przeprowadzono 1 kontrolę koordynowaną<sup>61</sup>. Skontrolowano realizację programu leczenia stwardnienia rozsianego w latach 2011-2012, w SPSK Nr 1 w Zabrze. Pozytywnie oceniono działania świadczeniodawcy zarówno w zakresie realizacji programu, jak i rzetelności prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów w kontrolowanym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 482-485, 480-481)

W okresie objętym kontrolą przeprowadzono 12 kontroli doraźnych, z tego: 1 w 2011 r., 4 w 2012 r. i 7 do dnia 30 czerwca 2013 r. Kontrole podejmowano na polecenie Prezesa NFZ, w celu zbadania uzyskanych informacji o: występujących nieprawidłowościach przy rozliczaniu świadczeń w zakresie programu *Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej*<sup>62</sup>, zagrożeniu dostępu do świadczeń z zakresu

<sup>57</sup> Dotyczy wniosku: 1250000313000834.

<sup>58</sup> Plany kontroli na poszczególne lata okresu 2011-2013 zostały zatwierdzone przez Dyrektora Oddziału odpowiednio: 16 grudnia 2010 r., 14 grudnia 2011 r. i 14 grudnia 2012 r.

<sup>59</sup> Ze zmianami wprowadzonymi Zarządzeniem Nr 25/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 maja 2009 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie planowania, przygotowania i prowadzenia postępowania kontrolnego oraz realizacji wyników kontroli.

<sup>60</sup> Postępowanie kontrolne nr 12/WSOZ-V-1-0941-3/SZP/2012, w ramach umowy 121/101006/03/2/2011.

<sup>61</sup> Wystąpienie pokontrolne nr WGL-IV-2-0941-4-121-W-aś/13.

<sup>62</sup> Postępowanie kontrolne nr NFZ/CF/GPF/2010/077/0027/W/20158/SCZ z dnia 30 września 2010 r. przeprowadzone w SP Szpitalu Klinicznym im. A. Mielęckiego SUM w Katowicach.

terapeutycznego programu zdrowotnego *Zapobieganie krwawienia u dzieci z hemofilią A i B*<sup>63</sup>, możliwych nieprawidłowościach związanych z realizacją programu lekowego *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym* oraz *Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa*<sup>64</sup>. Kontrole doraźne podejmowano również na polecenie Dyrektora ŚOW NFZ w związku ze wzrostem kosztów wnioskowanych terapii niestandardowych produktem leczniczym Erwinase/L-Asparaginasą<sup>65</sup>. W trakcie kontroli NIK Prezes NFZ polecił Dyrektorom OW NFZ przeprowadzenie do 29 listopada 2013 r. doraźnych kontroli w zakresie realizacji następujących programów terapeutycznych: *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym*, *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym*, *Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa*, *Leczenie tłuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym* we wszystkich jednostkach, w których te programy zakontraktowano<sup>66</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 486-548)

Stwierdzone u 5 świadczeniodawców nieprawidłowości dotyczyły m.in.: bezzasadnego rozliczenia pobytu chorych w szpitalu, w przypadkach gdzie hospitalizacja nie była konieczna i świadczenie należało zrealizować w trybie ambulatoryjnym, podania pacjentowi leku niezgodnie z opisem programu, niewykonania wszystkich badań i ocen wskazanych we właściwych zarządzeniach Prezesa NFZ. Łącznie zakwestionowano środki finansowe w wys. 1 997,1 tys. zł i nałożono kary umowne w wys. 2 292,85 zł.

(dowód: akta kontroli str. 463)

W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki rozwiązania umowy ze świadczeniodawcą z tytułu stwierdzonych, nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 463)

## 2.2. Skargi

Opis stanu  
faktycznego

W okresie 2011-2013 (I półrocze) do Oddziału wpłynęło 2477 skarg, odpowiednio: 906, 1206 i 365. Dwie skargi dotyczyły realizacji świadczeń w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych<sup>67</sup>. W jednej, skarżący wnosili o umożliwienie kontynuacji od 1 stycznia 2012 r. leczenia choroby Gauchera u dotychczasowego świadczeniodawcy, który nie złożył oferty na realizację

<sup>63</sup> Kontrolę przeprowadzono w SP Szpitalu Klinicznym nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko SUM w Zabrze. Wystąpienie pokontrolne nr WGL-IV-2-0943-13-139-W-tl/12.

<sup>64</sup> Kontrole przeprowadzono w: SP ZOZ Zespole Szpitali Miejskich w Chorzowie, wystąpienie pokontrolne nr WGL-IV-2-0943-3-45-W-tl/13, SP Szpitali Klinicznych nr 7 SUM GCM im. Prof. Gieca, wystąpienie pokontrolne nr WGL-IV-2-0943-4-46-W-tl/13, Wojewódzkim Ośrodku Reumatologiczno-rehabilitacyjnym w Goczałkowicach-Zdroju, wystąpienie pokontrolne nr WGL-IV-2-0943-5-50-W-mm/13, Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. N.M.P. w Częstochowie, wystąpienie pokontrolne nr WGL-IV-2-0943-7-57-W-aś/13, WSS Nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu, postępowanie kontrolne nr 12-WGL-IV-2-0943-8-aś/13/59, centrum Pediatrii im. Jana Pawła II w Sosnowcu, wystąpienie pokontrolne nr WGL-IV-2-0943-9-64-W-mm/13, Szpitalu Miejskim Murcki w Katowicach, postępowanie kontrolne nr 12-WGL-IV-2-0943-6-2-aś/13/91.

<sup>65</sup> Kontrole przeprowadzono w: SP Szpitalu Klinicznym nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko SUM w Zabrze, wystąpienie pokontrolne nr 12-WGL-IV-2-0943-24-224-W-aś/12; Chorzowskim Centrum Pediatrii i Onkologii w Chorzowie, wystąpienie pokontrolne nr 12-WGL-IV-2-0943-26-225-W-mm/12; SP Szpitalu Klinicznym Nr 6 SUM w Katowicach- Górnśląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. Jana Pawła II w Katowicach, wystąpienie pokontrolne nr 12-WGL-IV-2-0943-25-289-W-mw/12.

<sup>66</sup> Pismo Prezesa NFZ z dnia 3 września 2013 r. znak: NFZ/CF/DGL/2013/075/0446/W/24566/DDK.

<sup>67</sup> Tj. z dnia 22 listopada 2011 r., nr: WSS-II-051-852/11 i z dnia 16 lipca 2012 r., nr: WSS-II-051-880/293/12.

ww. świadczeń w postępowaniu konkursowym. W kolejnej skardze pacjent zarzucał dyrektorowi ds. medycznych szpitala bezzasadne przerwanie leczenia w ramach programu. Przedmiotowe skargi zostały rozpatrzone zgodnie z trybem określonym w zarządzeniu Nr 31/2010/DSS Prezesa NFZ z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie rozpatrywania skarg i wniosków w Narodowym Funduszu Zdrowia<sup>68</sup>. W obu przypadkach przeprowadzono postępowania wyjaśniające, w wyniku których: umożliwiono skarżącemu kontynuowanie leczenia choroby Gauchera w szpitalu, który zakontraktował to świadczenie na okres od 1 stycznia do 30 czerwca 2012 r. i wznowiono terapię pacjenta. O sposobie rozpatrzenia skarg poinformowano ich autorów pisemnie.

(dowód: akta kontroli str. 551)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność Oddziału w badanym obszarze.

#### IV. 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 z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>69</sup> 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 Katowicach.

Katowice, dnia 17 grudnia 2013 r.

**Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Katowicach**

**Kontroler  
Stefania Zalewska  
gł. specjalista kontroli państwowej**

<sup>68</sup> I zmieniającym je zarządzeniem Nr 75/2011/DSS z dnia 25 października 2011 r.

<sup>69</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.