



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

LLO – 4101-019-02/2013

P/13/132

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

ul. Kilińskiego 210, 90-980 Łódź

T +48 42 239 32 00, F +48 42 239 32 90

[llo@nik.gov.pl](mailto:llo@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 Łodzi.
Kontrolerzy	Aleksandra Bryks, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 88270 z dnia 02 października 2013 r. Barbara Głowińska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 88271 z dnia 02 października 2013 r.
	[Dowód: akta kontroli str. 1-4]
Jednostka kontrolowana	Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Łodzi, ul. Kopcińskiego 58 (kod pocztowy 90-032 Łódź), zwany dalej „ŁOW NFZ” lub „Oddziałem”. REGON numer 015817985
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dyrektorem Oddziału od dnia 27 grudnia 2012 r. jest <b>Pani Jolanta Kręcka</b> .
	[Dowód: akta kontroli str. 5-9]

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie<sup>1</sup> działalność ŁOW NFZ w zakresie planowania i zawierania umów ze świadczeniodawcami oraz zapewnienia dostępu do świadczeń lekowych, jak również sprawowania nadzoru i kontroli nad realizacją umów.

### Uzasadnienie oceny ogólnej

Podstawą oceny są:

- planowanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w sposób zapewniający dostępność do programów zdrowotnych oraz kontynuację leczenia pacjentów objętych tymi programami,
- prowadzenie postępowań w sprawie zawarcia umów na realizację programów zdrowotnych zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz w sposób gwarantujący zachowanie uczciwej konkurencji,
- prawidłowa realizacja świadczeń w zakresie terapeutycznego programu zdrowotnego „chemioterapia niestandardowa”,
- skuteczne sprawowanie kontroli nad realizacją umów na świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie programów zdrowotnych, zapewniające wykrycie nieprawidłowości w realizacji tych świadczeń udzielanych przez świadczeniodawców objętych kontrolami.

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

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Ocena skuteczności realizacji zadań ŁOW NFZ w zakresie planowania i zawierania umów ze świadczeniodawcami, w tym zapewnienia dostępu do świadczeń lekowych.

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

Opis stanu faktycznego

1.1. Koszty świadczeń w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych zaplanowane w 2011 r. w wysokości 94.000 tys. zł w trakcie roku zwiększono o 6.474 tys. zł (tj. o 6,9%), a wykonano w kwocie 100.376 tys. zł (tj. 99,9% planu po zmianach).

W 2012 r. zaplanowane w wysokości 101.990 tys. zł koszty świadczeń zwiększono o 50.313 tys. zł (tj. o 49,3%), a zrealizowano w kwocie 123.705 tys. zł (tj. 81,2% planu po zmianach).

W 2013 r. na świadczenia zaplanowano koszty w wysokości 120.003 tys. zł.

W I półroczu 2013 r. plan (60.002 tys. zł) został zwiększony o 12.947 tys. zł (tj. o 21,6%), wykonanie wyniosło 70.651 tys. zł (tj. 96,9% planu po zmianach I półrocza 2013 r.).

Planowana wartość świadczeń przeznaczonych na programy zdrowotne zwiększała się w stosunku do poprzedniego okresu odpowiednio o 8,5% w 2012 r. i 17,7% w 2013 r.

[Dowód: akta kontroli str. 10-31]

Zmiany w finansowaniu kosztów świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne – programy terapeutyczne/lekowe w trakcie obowiązywania umów na dany rok – jak wyjaśniła Dyrektor Oddziału – wynikały z wprowadzenia nowych programów, rozszerzenia programów o nowe substancje czynne oraz zmiany przepisów, które spowodowały przeniesienie kosztów leczenia danym lekiem z chemioterapii standardowej do chemioterapii niestandardowej.

[Dowód: akta kontroli str. 118-124]

1.2. Na etapie tworzenia planu zakupu świadczeń ŁOW NFZ założył zapewnienie dostępności do wszystkich substancji czynnych objętych programami terapeutycznymi/lekowymi na terenie województwa łódzkiego, kontynuację dotychczasowych terapii pacjentów, objęcie leczeniem pacjentów zakwalifikowanych do programów i oczekujących na leczenie oraz zdefiniował następujące priorytety:

- a/ zwiększenie dostępności do drogich i innowacyjnych technologii lekowych w województwie łódzkim dla świadczeniobiorców zakażonych wirusami HCV, HBV,
- b/ zwiększenie dostępności do drogich i innowacyjnych technologii lekowych w województwie łódzkim dla świadczeniobiorców z nowotworami złośliwymi: narządów trawiennych, układu oddechowego i narządów klatki piersiowej, skóry, sutka, żeńskich narządów płciowych, męskich narządów płciowych, układu moczowego, tarczycy i innych gruczołów wydzielania wewnętrznego.

Plany zakupu świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne – terapeutyczne programy zdrowotne (lekowe) zostały opracowane w podziale na substancje czynne i świadczenia – leczenie oraz zatwierdzone w dniu 31 sierpnia danego roku.

Na realizację programów terapeutycznych w planie zakupu świadczeń ŁOW NFZ przeznaczył:

- a/ w 2011 r. - 98.999.923 zł na aneksowanie umów wieloletnich,
- b/ na I półrocze 2012 r. - 53.369.540 zł z przeznaczeniem na postępowania konkursowe w trybie konkursu ofert,
- c/ na II półrocze 2012 r. ogłoszono postępowania konkursowe dotyczące programów lekowych i terapeutycznego programu zdrowotnego na kwotę 57.600.396 zł,
- d/ w 2013 roku w ramach aneksowania umów wieloletnich oraz przeprowadzenia postępowań konkursowych na realizację nowowprowadzonych programów lekowych ŁOW NFZ przeznaczył 151.723.014 zł.

[Dowód: akta kontroli str. 32-36]

Podział środków finansowych na realizację programów lekowych, jak wyjaśniła Dyrektor Oddziału, przygotowywany jest szczegółowo co do zakresu, tj.: substancje czynne oraz świadczenia. Oddział nie ma możliwości przygotowania danych w podziale na poszczególne leki, ryczałty diagnostyczne oraz świadczenia pobytowe występujące w programach. Przede wszystkim trudno jest oszacować kwotę środków finansowych w zakresie skojarzonym dotyczącym substancji czynnych. Do większości programów przypisanych jest kilka substancji czynnych i świadczeniobiorca, zgodnie z opisem danego programu, w poszczególnych etapach terapii może otrzymywać inny lek lub może następować „przeplatanie się” zakresów świadczeń, które polega na przeniesieniu kosztów leczenia danym lekiem w określonym rozpoznaniu z chemioterapii standardowej do chemioterapii niestandardowej, a następnie z programu chemioterapii niestandardowej na nowy program lekowy.

[Dowód: akta kontroli str. 118-128]

1.3. W 2011 roku plan zakupu świadczeń został przygotowany dla obszaru 10 - województwo łódzkie. W związku z postępowaniem konkursowym mającym na celu zawarcie umów na lata 2012-2014 plan zakupu świadczeń na 2012 r. przygotowano w podziale na 16 obszarów. Na I półrocze 2012 r. dla wszystkich programów terapeutycznych ogłoszono postępowania w trybie konkursu ofert w podziale na 16 jednostek administracyjnych (okres obowiązywania umów od 1 stycznia 2012 r. do 30 czerwca 2012 r.). Postępowania na II półrocze 2012 r. zostały ogłoszone w trybie rokowań (okres obowiązywania umów z zakresu programów lekowych od 1 lipca 2012 r. do 31 grudnia 2014 r., z zakresu programów terapeutycznych, tj. chemioterapia niestandardowa: od 1 lipca 2012 r. do 31 grudnia 2013 r.). W zakresie nowych programów zdrowotnych (lekowych) zostały ogłoszone odrębne postępowania w trybie konkursu ofert obejmujące całe województwo łódzkie.

Główne wyznaczniki przy ustalaniu obszarów kontraktowania to:

- zapewnienie możliwości kontynuacji wcześniej rozpoczętych przez pacjentów terapii lekowych, w miejscu zamieszkania np. dla programów obejmujących leczenie chorób rzadkich;
- zapewnienie dostępu do programów lekowych najbliższego miejsca zamieszkania pacjenta (powiaty/gminy);
- zapewnienie możliwości przystąpienia do procedury konkursowej każdego świadczeniodawcy spełniającego wymagania do udzielania świadczeń w ramach programów lekowych;
- zapewnienie dostępności do wszystkich terapii lekowych objętych programami terapeutycznymi/lekowymi.

[Dowód: akta kontroli str. 37-38]

ŁOW NFZ nie zakontraktował programów lekowych: leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii, leczenie choroby Hurlera, leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux-Lamy) oraz leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN).

Jak wyjaśniła Dyrektor Oddziału, na terenie województwa łódzkiego brak jest pacjentów, którzy spełnialiby kryteria do objęcia ich wyżej wymienionymi programami. Powyższe programy dotyczą chorób rzadkich dotykających nie więcej niż 5 osób na 10 tysięcy. W planie zakupu świadczeń nie uwzględniono programów:

- kwalifikacja do stosowania hormonu wzrostu,
- kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych,
- kwalifikacja i weryfikacja leczenia chorób ultraradkich,
- kwalifikacja i weryfikacja leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B,
- kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej,
- kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej,
- kwalifikacja leczenia doustnego stanów nadmiaru żelaza w organizmie.

Zgodnie z wytycznymi Centrali NFZ programy są kontraktowane przez Mazowiecki Oddział NFZ

[Dowód: akta kontroli str. 118-128]

1.4. Na etapie opracowywania założeń do planu zabezpieczenia świadczeń, ze względu na wysokospecjalistyczny charakter świadczeń dotyczących programów lekowych, zapewnienie kontynuacji leczenia świadczeniobiorcom objętym terapiami lekowymi oraz rozpoczęcia terapii dla pacjentów zakwalifikowanych do programów, dokonywano analiz w zakresie liczby ośrodków będących w stanie zapewnić ich realizację zgodnie z kryteriami oraz oceniano ich rozmieszczenie na terenie województwa łódzkiego pod kątem zapewnienia dostępności do wszystkich terapii lekowych objętych programami terapeutycznymi/lekowymi.

[Dowód: akta kontroli str. 39]

1.5. Oddział monitorował wykonanie programów lekowych w oparciu o bieżącą sprawozdawczość przekazywaną przez świadczeniodawców, karty włączenia pacjentów do programów oraz informacje zawarte w Systemie Monitorowania Programów Terapeutycznych. Informacje o liczbie oczekujących pacjentów na włączenie do leczenia w programach (do lutego 2012 r.) Oddział pozyskiwał z komórki organizacyjnej świadczeniodawcy, w której realizowane były także świadczenia zdrowotne z innych zakresów. Od lutego 2012 r. obowiązuje sprawozdawczość z zakresu trzech programów terapeutycznych/lekowych: leczenie stwardnienia rozsianego, leczenie przewlekłego WZW typu B, leczenie przewlekłego WZW typu C. Umowy z zakresu programów lekowych były aneksowane przy uwzględnieniu umożliwienia świadczeniodawcom objęcia leczeniem pacjentów oczekujących. Środki finansowe na kontynuacje terapii pacjentów nowo włączonych oraz informacje o kolejkach oczekujących były brane pod uwagę przy tworzeniu planu zakupu świadczeń na następny rok.

ŁOW NFZ współpracował z konsultantami wojewódzkimi w danej dziedzinie medycyny w związku z wprowadzaniem nowych programów zdrowotnych w celu ustalenia orientacyjnej liczby pacjentów spełniających kryteria do udziału w programie. Efektem tej współpracy były szacunkowe wyliczenia kosztów leczenia i opieki w danym programie terapeutycznym/lekowym, wykorzystywane do planowania poziomu kontraktowania poszczególnych programów lekowych.

[Dowód: akta kontroli str. 40-44]

1.6. Przy określaniu wartości cenowej jednostki rozliczeniowej za świadczenia medyczne przyjęto ceny oczekiwane przez ŁOW NFZ (przekazane w materiałach dotyczących postępowań konkursowych dostarczonych przez Centralę NFZ). Dla świadczeń w programach lekowych w 2011 r. i I półroczu 2012 r. było to 51 zł za punkt, w II półroczu 2012 r. i w 2013 r. – 52 zł za punkt. W przypadku substancji

czynnych stosowanych w programach lekowych w 2011 r. i I półroczu 2012 r. przyjęto 10 zł za punkt, od II półrocza 2012 r. – 1 zł za punkt

[Dowód: akta kontroli str. 45]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Ocena  
częstkowa

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

Opis stanu  
faktycznego

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

**2.1.** W ŁOW NFZ w 2008 r. przeprowadzono kontraktowanie świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutycznych programów zdrowotnych, w wyniku którego przyjęto 64 oferty do zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na okres 2009-2011. W związku z wprowadzeniem nowych programów terapeutycznych w latach 2010-2011 r. przeprowadzono postępowania (konkurs ofert i rokowania), w wyniku których przyjęto łącznie 32 oferty.

W 2012 r. przeprowadzono kontraktowanie świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, w wyniku którego, po rozpatrzeniu 111 ofert w trybie konkursu i 109 ofert w wyniku rokowań, przyjęto 211 ofert do zawarcia umów. W związku z wprowadzeniem nowych programów terapeutycznych w I półroczu 2013 r. przeprowadzono postępowania konkursowe, w wyniku których przyjęto 18 ofert do zawarcia umów na okres do 31 grudnia 2014 r.

[Dowód: akta kontroli str. 46-47]

**2.2.** Prawidłowość wyboru ofert z przyjętymi kryteriami ich oceny zbadano na podstawie dwóch programów terapeutycznych/lekowych, tj. leczenie raka piersi i leczenie przewlekłej białaczki szpikowej.

Kontrolą objęto 4 postępowania konkursowe i 4 postępowania w trybie rokowań oraz 11 ofert złożonych przez świadczeniodawców.

Postępowania ogłaszane w trybie konkursu ofert oraz rokowań zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami określonymi w art. 142 ust. 1 i art. 143 -145 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>2</sup>. Postępowania prowadziły komisje konkursowe powołane przez Dyrektora ŁOW NFZ. Członkowie komisji składali oświadczenia, o których mowa w § 5 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie sposobu ogłaszania o postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zapraszania do udziału w rokowaniach, składania ofert, powoływania i odwoływania komisji konkursowej oraz jej zadań<sup>3</sup>.

W części jawnej postępowań komisje stwierdzały prawidłowość ogłoszenia konkursu ofert, liczbę złożonych ofert, sprawdzały oferty pod kątem spełnienia warunków wymaganych dla świadczeniodawców i wzywały do usunięcia braków formalnych.

W części niejawnej konkursu komisja wybierała najkorzystniejsze oferty, które zapewniały ciągłość udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, ich jakość, kompleksowość i dostępność.

[Dowód: akta kontroli str. 48-62]

<sup>2</sup> Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm. – „ustawa o świadczeniach zdrowotnych”,

<sup>3</sup> Dz. U. Nr 273, poz. 2719,

2.3. Postępowania w trybie rokowań, w wyniku których wyłoniono oferentów, z którymi zawarto umowy do końca 2014 r. przeprowadzono w oparciu o art. 144 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej z uwzględnieniem przepisów zawartych w art. 143 i 145 tejże ustawy. Wybór takiego trybu postępowań – jak wyjaśniła Dyrektor Oddziału - wynikał z faktu, iż na terenie województwa łódzkiego istniała ograniczona liczba świadczeniodawców mogących udzielać przedmiotowych świadczeń (nie więcej niż pięciu). Z przeprowadzonych w poprzednich latach postępowań wynikało, że na terenie województwa łódzkiego brak jest innych wyspecjalizowanych ośrodków niż te, które dotychczas zajmowały się realizacją świadczeń z zakresu przekształconych w programy lekowe terapeutycznych programów zdrowotnych. W przypadkach, gdy w danym postępowaniu nie wpłynęła żadna oferta zostało ono unieważnione. Aby zabezpieczyć realizację świadczeń objętych przedmiotem tego postępowania na danym obszarze, ogłaszane było ponowne postępowanie w trybie rokowań podjętych na podstawie art. 144 pkt 1 lub 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

[Dowód: akta kontroli str. 118-124]

2.4. Oferty świadczeniodawców zostały ocenione zgodnie z kryteriami oceny ofert, określonymi w zarządzeniach Prezesa NFZ w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej<sup>4</sup>. W trakcie postępowań konkursowych i rokowań oceniano oferty w zakresie spełnienia kryteriów: ciągłości, kompleksowości, jakości i dostępności. Świadczeniodawcy, których oferty zostały zakwalifikowane do postępowania niejawnego (nie zostały odrzucone), spełniali warunki udzielania świadczeń w zakresie kwalifikacji personelu, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, organizacji udzielania świadczeń, zapewnienia realizacji badań, tj. wymagania określone w załączniku Nr 4 do zarządzenia Nr 36/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 7 lipca 2011 r.<sup>5</sup>, w załączniku Nr 3 do zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 października 2011 r.<sup>6</sup> oraz w załączniku Nr 3 do zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.<sup>7</sup>

Do postępowań prowadzonych w okresie 2011–2013 (I półrocze) świadczeniodawcy nie składali protestów do komisji konkursowej i odwołań do Dyrektora ŁOW NFZ.

W umowach w rodzaju leczenie szpitalne – programy terapeutyczne/lekowe, zawartych w latach 2011 – 2013 (I półrocze) ze świadczeniodawcami dokonywano zmian, które dotyczyły przede wszystkim zmian w zasobach, tj. personelu medycznego oraz sprzętu. Ocena takich zmian oparta była o aktualne warunki wymagane wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych).

[Dowód: akta kontroli str. 63-74, 118-128]

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

Ocena  
częstkowa

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

<sup>4</sup> Zarządzenie Nr 73/2009/DSOZ z 13 listopada 2009 r. i zarządzenie Nr 54/2011/DSOZ z 30 września 2011 r.

<sup>5</sup> Zarządzenie zmieniające zarządzenie nr 65/2009/DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.

<sup>6</sup> Zarządzenie Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne – „zarządzenie Prezesa w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów”.

<sup>7</sup> Zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).

Opis stanu  
faktycznego

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

3.1. W latach 2011-2013 (I półrocze) do ŁOW NFZ wpłynęło łącznie 779 wniosków na zastosowanie terapii w ramach chemioterapii niestandardowej. Pozytywnie rozpatrzono 757 (97,2%) wniosków (w 2011 r. – 278; w 2012 r. – 360 i w I półroczu 2013 r. – 119), w tym w 191 przypadkach wydano zgody warunkowe – do czasu uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Wartość wydanych akceptacji wyniosła ogółem 19.832.180 zł (w 2011 r. – 6.285.720 zł, w 2012 r. – 9.179.979 zł i w I półroczu 2013 r. – 4.366.480 zł).

Największe koszty substancji czynnych generowały leki:

- a/ w 2011 r.: sorafenib (1.244.437 zł), lenalidomide (1.214.697 zł), everolimus (727.424 zł), trastuzumab (690.748 zł) i panituzumab (294.399 zł),
- b/ w 2012 r.: lenalidomide (1.717.321 zł), cetuximab (1.626.527 zł), abirateronum (1.597.061 zł), erlotinib (876.043 zł) i everolimus (713.397 zł),
- c/ w I półroczu 2013 r.: lenalidomide (1.146.976zł), everolimus (1.071.630 zł), abirateronum (659.327 zł), azacitidine (394.140 zł) i imatinib (241.557 zł).

[Dowód: akta kontroli str.75-77]

3.2. Wnioski świadczeniodawców o chemioterapię niestandardową rozpatrywane były w oparciu o wytyczne realizacji świadczenia zawarte w opisie „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, stanowiącym załącznik nr 38 do zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów. W Planie Zakupu Świadczeń na lata 2011-2013 zdefiniowano i opisano m.in. w poszczególnych rodzajach świadczeń wskaźniki dostępności oraz analizowano koszty świadczeń opieki zdrowotnej. Oddział finansował świadczenia w ramach chemioterapii niestandardowej opierając się o szczegółową specyfikację kosztową zawartą we wnioskach, które dotyczyły terapii lekami spoza wykazu substancji czynnych, jak również wymienionych w wykazie substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów, mogących mieć zastosowanie poza przyporządkowanym im kodem ICD-10.

[Dowód: akta kontroli str. 78]

3.3. W ŁOW NFZ występowały przypadki odmiennego traktowania wniosków (akceptacji i odmowy) dotyczących leczenia przy tych samych wskazaniach klinicznych i zastosowaniu tej samej substancji czynnej:

- wnioski na zastosowanie terapii (podanie trastuzumabu we wskazaniu leczenia raka piersi dla 7 pacjentek, które nie kwalifikowały się do włączenia do programu „Leczenie raka piersi” z uwagi na stopień zaawansowania raka piersi inny niż wskazany w kryteriach włączenia do programu) otrzymały akceptację, gdyż były zgodne z rejestracją leku herceptyna i dotyczyły pacjentek z nadekspresją HER 2 (3+) i/lub amplifikacją FISH. Dla 6 pacjentek rozpoczynających leczenie herceptyną, w związku ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia<sup>8</sup> i postanowieniami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych<sup>9</sup>, nie wydano zgody na finansowanie substancji czynnych w tym samym wskazaniu (ICD-10), w którym są finansowane w innym programie terapeutycznym,
- wnioski na zastosowanie terapii (podanie sorafenibu we wskazaniu leczenia raka nerki dla 5 pacjentów i pazopanibu dla 3 pacjentów) otrzymywały zgodę w przypadku kontynuacji leczenia przed wydaniem negatywnych rekomendacji

<sup>8</sup> Pismo z dnia 11 kwietnia 2011 r. znak: MZ-PL-460-10165-259/GB/11.

<sup>9</sup> Dz. U. Nr 140, poz. 1148 ze zm. uchylony z dniem 1 lipca 2012 r. przez art. 63 pkt 6 i art. 85 ust. 1 pkt 3 i ust. 2 ustawy z dnia 12 m1]1 2011 r. o refundacji leków (...) Dz. U. z 2011 r. nr 122, poz. 696 ze zm.

Prezesa AOTM<sup>10</sup>, a w sytuacji rozpoczęcia leczenia (5 pacjentów) odmawiano akceptacji na zastosowanie terapii,

- wnioski na zastosowanie terapii dla 3 pacjentów (podanie erlotynibu we wskazaniu leczenia przerzutowego raka trzustki) otrzymywały zgodę w przypadku kontynuacji leczenia przed wydaniem negatywnej rekomendacji Prezesa AOTM<sup>11</sup>, a w sytuacji rozpoczęcia leczenia (1 pacjent) odmówiono akceptacji na zastosowanie terapii,
- w I półroczu 2012 r. wydano 8 zgód warunkowych dla 8 pacjentów leczonych octanem abirateronu (Zytiga) w rozpoznaniu raka gruczołu krokowego. W związku z negatywnym stanowiskiem Rady Przejrzystości w sprawie *usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach chemioterapii niestandardowej octanu abirateronu we wskazaniu: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn*<sup>12</sup>, odmówiono akceptacji na terapię jednego pacjenta. Po pozytywnej rekomendacji Prezesa AOTM<sup>13</sup> pacjent otrzymał zgodę na terapię,
- wnioski na zastosowanie dla 2 pacjentów terapii (podanie denosumabumu w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości) otrzymywały zgodę w przypadku kontynuacji leczenia przed wydaniem negatywnej rekomendacji Prezesa AOTM, w przypadku jednego pacjenta, rozpoczynającego leczenie, odmówiono akceptacji na zastosowanie terapii.

[Dowód: akta kontroli str. 79-80]

**3.4.** Badanie próby wniosków, które uzyskały akceptację sposobu rozliczenia w ramach chemioterapii niestandardowej wykazało, że przypadki częściowego finansowania danej terapii wynikały m.in.: z obniżenia ceny substancji przez podmiot odpowiedzialny w ramach porozumień zawartych przez Ministerstwo Zdrowia z firmami farmaceutycznymi o współfinansowaniu niektórych terapii lekowych, kończącym się terminem obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na dany rok.

[Dowód: akta kontroli str. 81-88]

**3.5.** Badane wnioski świadczeniodawców na zastosowanie terapii w ramach chemioterapii niestandardowej rozpatrywano w terminie od 1 do 14 dni. W czterech przypadkach zgody wydano po upływie od 15 do 25 dni. Jak wyjaśniła Dyrektor Oddziału wynikało to m.in. z konieczności: uzupełnienia wniosków przez konsultantów wojewódzkich w dziedzinie onkologii klinicznej i radioterapii onkologicznej, wyjaśnienia różnicy podanej ceny leku w stosunku do wyceny leku według katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii, uzyskania od lekarza leczącego informacji o spełnianiu przez pacjenta kryteriów włączenia do programu.

[Dowód: akta kontroli str. 89-91]

**3.6.** Wnioski świadczeniodawców o chemioterapię niestandardową były rozpatrywane zgodnie z wytycznymi określonymi przez Prezesa NFZ w opisie pn. „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, stanowiącym załącznik nr 38 do zarządzenia Nr 59/20911/DGL Prezesa NFZ

<sup>10</sup> Rekomendacja nr 48/2009 Prezesa z 14 grudnia 2009 r. i rekomendacja nr 49/2011 z 27 czerwca 2011 r.

<sup>11</sup> Rekomendacja nr 3/2011 Prezesa z dnia 18 stycznia 2010 r.

<sup>12</sup> Stanowisko Rady z dnia 18 czerwca 2012 r.

<sup>13</sup> Rekomendacja nr 27/2012 Prezesa z dnia 18 czerwca 2012 r.

w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów. Wnioski zostały pozytywnie zaopiniowane przez konsultantów wojewódzkich (odpowiednio w dziedzinie onkologii klinicznej, hematologii, hematologii dziecięcej, ginekologii onkologicznej), uzyskały pozytywną akceptację zespołu kwalifikującego świadczeniodawcy (dyrektora do spraw medycznych, dyrektora jednostki, dyrektora ekonomicznego/głównego księgowego, ordynatora oddziału), zawierały specyfikację kosztów świadczenia oraz proponowany schemat leczenia, rekomendację Prezesa AOTM. W przypadku wniosków o terapię z zastosowaniem leków niezgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w oparciu o „stosowanie leku zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej”, wnioski zawierały dokumenty potwierdzające efektywność kliniczną wnioskowanej terapii.

[Dowód: akta kontroli str. 92]

Ustalone  
nieprawidłowości

Ocena  
częstkowa

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

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

#### **4. Ocena sprawowania nadzoru i kontroli przez ŁOW NFZ nad realizacją kontraktów na świadczenia w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne.**

4.1. W latach 2011–2013 (I półrocze) ŁOW NFZ przeprowadził 27 kontroli świadczeniodawców, w tym 14 kontroli oględzinowych, dotyczących realizacji 27 umów w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne. W wyniku kontroli zakwestionowano środki finansowe w wysokości 4.488,67 zł, kar umownych nie nałożono.

[dowód: akta kontroli str. 93]

W Oddziale sporządzano roczne plany kontroli świadczeniodawców w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych, które przekazywano do Departamentu Gospodarki Lekami NFZ.

W 2011 r. zaplanowano kontrole czterech świadczeniodawców.

Nie przeprowadzono planowanej kontroli w SP ZOZ Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. M. Barlickiego w Łodzi (program leczenia przewlekłych zakażeń płuc u pacjentów z mukowiscydozą) i w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi (program leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego). Dyrektor Oddziału wyjaśniła, że główną przyczyną niewykonania planu było przeprowadzanie kontroli doraźnych ordynacji lekarskiej zleconych przez organy ścigania oraz absencje pracowników zespołu kontrolującego umowy w zakresie programów terapeutycznych.

W 2012 r. zaplanowano i zrealizowano cztery kontrole. W planie na 2013 r. ujęto pięć kontroli w zakresie programów terapeutyczno/lekowych, w I półroczu br. wykonano trzy kontrole.

[Dowód: akta kontroli str. 94-98]

4.2. Na zlecenie Dyrektora ŁOW NFZ w 2012 r. przeprowadzono 14 kontroli doraźnych dotyczących oceny miejsca wykonywania świadczeń u świadczeniodawców, z którymi zawarto po raz pierwszy umowę na świadczenia w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych. Kontrole nie wykazały nieprawidłowości.

W I półroczu 2013 r. na zlecenie Centrali NFZ przeprowadzono 4 kontrole doraźne: w SP ZOZ im. Kard. S. Wyszyńskiego w Sieradzu, SP ZOZ Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. M. Konopnickiej w Łodzi, Szpitalu Powiatowym w Radomsku i Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. M. Kopernika w Łodzi.

Opis stanu  
faktycznego

Kontrole dotyczyły realizacji programów lekowych „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” oraz „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)” w zakresie jednodniowych hospitalizacji celem podskórnego podania leku.

Kontrole wykazały zgodność działania z przepisami w zakresie zasadności podania substancji czynnej etanerceptu, oceny skuteczności leczenia, tolerancji terapii i/lub działań niepożądanych, monitorowania w programie oraz przeprowadzenia diagnostyki w trybie hospitalizacji i wydania leku.

[Dowód: akta kontroli str. 99-107]

**4.3.** W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki rozwiązania umowy o realizację świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne ze względu na stwierdzone nieprawidłowości w trakcie kontroli ŁOW NFZ.

[Dowód: akta kontroli str. 118-124]

**4.4.** Kontrole świadczeniodawców wykazały nieprawidłowości dotyczące:

- błędnie wykazanej ilości świadczeń związanej z obsługą świadczeniobiorcy w programie lekowym/terapeutycznym (WSS im. M. Kopernika w Łodzi),
- braku dokumentacji medycznej pacjenta (NZOZ Endomedicus sp. z o.o. w Łodzi),
- różnicy w podanej świadczeniobiorcy i sprawozdanej do ŁOW NFZ ilości substancji czynnej (NZOZ Endomedicus sp. z o.o. w Łodzi).

[Dowód: akta kontroli str. 99-104]

**4.5.** W latach 2011 – 2013 (I półrocze) do ŁOW NFZ nie wpłynęły skargi na realizację świadczeń w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych.

[Dowód: akta kontroli str. 108-117]

Ustalone  
nieprawidłowości

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

**Ocena  
częstkowa**

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

Wnioski  
pokontrolne

#### **IV. Uwagi i wnioski**

Przedstawiając powyższe oceny i ustalenia kontroli, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag i wniosków pokontrolnych, o których mowa w art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>14</sup>.

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

#### **V. Pozostałe informacje i pouczenia**

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 Łodzi.

<sup>14</sup> Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.

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.

Łódź, dnia 18 grudnia 2013 r.

Najwyższa Izba Kontroli

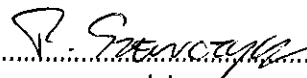
Aleksandra Bryks  
gł. specjalista k.p.



.....  
podpis

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Łodzi

Dyrektor  
Przemysław Szewczyk



.....  
podpis