



KZD.430.004.2022
Nr ewid. 129/2022/P/22/044/KZD

Informacja o wynikach kontroli

DOSTĘP DO LECZENIA W RAMACH PROCEDURY
„RATUNKOWEGO DOSTĘPU DO TECHNOLOGII LEKOWYCH”

DEPARTAMENT ZDROWIA

MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest niezależna, profesjonalna kontrola zadań publicznych w interesie obywateli i państwa

Informacja o wynikach kontroli

Dostęp do leczenia w ramach procedury „Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych”

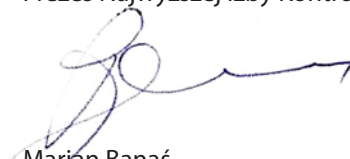
p.o. Dyrektor Departamentu Zdrowia



Marcin Stolarczyk

Zatwierdzam:

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Marian Banaś

Warszawa, dnia 29. 12. 2022

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE.....	5
2. OCENA OGÓLNA	8
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI.....	10
4. WNIOSKI.....	13
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI	14
5.1. Ministerstwo Zdrowia.....	14
5.1.1. Realizacja przez Ministra Zdrowia zadań związanych z wydawaniem decyzji dotyczących dostępu pacjentów do Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych	14
5.1.2. Realizacja zadań dysponenta Funduszu Medycznego w zakresie dotyczącym Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych	25
5.2. Realizacja przez Centralę Narodowego Funduszu Zdrowia zadań związanych z Ratunkowym Dostępem do Technologii Lekowych	31
5.3. Wypełnianie przez szpitale obowiązków związanych z ubieganiem się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL i rozliczaniem kosztów leków finansowanych w ramach tej procedury	38
6. ZAŁĄCZNIKI.....	53
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe.....	53
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych.....	56
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności	62
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....	63
6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli	64
6.6. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra	80

Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Fundusz Medyczny	Państwowy fundusz celowy, którego dysponentem jest minister do spraw zdrowia (art. 3 i art. 6 ustawy o FM).
Konsultant krajowy/ wojewódzki	Powoływana odpowiednio przez Ministra Zdrowia lub właściwego wojewodę osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia, dająca rękojmię należytego i bezstronnego wykonywania zadań (art. 3 ust. 1 i art. 4 ust. 1 ustawy o konsultantach).
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OW NFZ	Oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia.
OWU	Ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określone załącznikiem do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ¹ .
Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL)	Mechanizm finansowania leków w sytuacjach, w których możliwe jest wydłużenie życia pacjenta lub znacząca poprawa jego zdrowia, a wykorzystane zostały dostępne refundowane technologie lekowe.
Świadczeniobiorca	Osoba fizyczna (pacjent) uprawniona do korzystania/korzystająca ze świadczeń zdrowotnych.
Świadczeniodawca/ szpital	Podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej (art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach).
Kpa	Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego ² .
Ustawa o FM	Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym ³ .
Ustawa o konsultantach	Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia ⁴ .
Ustawa o prawach pacjenta/u.p.p.	Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ⁵ .
Ustawa o systemie informacji	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia ⁶ .
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ⁷ .

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 787, ze zm.

² Dz. U. z 2022 r. poz. 2000.

³ Dz. U. poz. 1875.

⁴ Dz. U. z 2019 r. poz. 886, ze zm.

⁵ Dz. U. z 2022 r. poz. 1876.

⁶ Dz. U. z 2022 r. poz. 1555.

⁷ Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, ze zm.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy nowe rozwiązania prawne obowiązujące od 2020 r. poprawiły dostęp do terapii finansowanych w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy Minister Zdrowia prawidłowo realizował zadania związane z wydawaniem decyzji dotyczących dostępu pacjentów do Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych?
2. Czy Minister Zdrowia prawidłowo realizował zadania dysponenta Funduszu Medycznego w zakresie dotyczącym RDTL?
3. Czy Narodowy Fundusz Zdrowia prawidłowo realizował zadania związane z RDTL?
4. Czy świadczeniodawcy prawidłowo wypełniali obowiązki związane z procesem ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych oraz z rozliczaniem kosztów zakupu leków w ramach RDTL?

Jednostki kontrolowane

MZ, NFZ, wybrane szpitale rozliczające terapie w ramach RDTL z województw mazowieckiego, podkarpackiego, podlaskiego, śląskiego i wielkopolskiego

Okres objęty kontrolą

Lata 2018–2022 (31 maja), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed i po tym okresie

Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych to mechanizm finansowania szpitalom ze środków publicznych kosztów leków dla indywidualnego pacjenta w sytuacjach, gdy możliwe jest wydłużenie jego życia lub znacząca poprawa jego zdrowia, a wykorzystane zostały dostępne refundowane technologie lekowe i okazały się one nieskuteczne.

W 2017 r. w ten sposób sfinansowano koszty zakupu leków dla 12 pacjentów, w 2018 r. – 184, w 2019 r. – 681, w 2020 r. – 1531, w 2021 r. – 2115, w 2022 r. (do 30 kwietnia) – 1460.

Wzrastająca z roku na rok liczba pacjentów leczonych w ramach tego mechanizmu świadczy o zasadności jego wprowadzenia w sytuacji wcześniejszego braku możliwości sfinansowania ze środków publicznych terapii niezatwierdzonych do stosowania w danym rozpoznaniu choroby.

Leki finansowane w ramach RDTL są dostępne bezpłatnie dla pacjentów, a ich koszt refunduje NFZ. RDTL funkcjonuje od 23 lipca 2017 r.

W latach 2017–2020, indywidualną zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL wydawał Minister Zdrowia w sytuacjach, gdy:

- leczenie było niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia chorego,
- zastosowanie terapii było uzasadnione i poparte aktualną wiedzą medyczną,
- lek był dopuszczony do obrotu w Polsce,
- u chorego zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania dostępne technologie medyczne finansowane przez NFZ.

Wniosek o zgodę na sfinansowanie kosztów leku w ramach procedury RDTL składał do Ministra Zdrowia szpital, w którym leczony był pacjent. W ramach RDTL indywidualna refundacja przyznawana była na okres trzech miesięcy albo trzy cykle leczenia. Lek, którego zgoda dotyczyła musiał być dopuszczony do obrotu zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne. W celu kontynuacji terapii, konieczne było potwierdzenie skuteczności leczenia prowadzonego w ramach RDTL przez właściwego lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny oraz ponowne złożenie wniosku do Ministra Zdrowia.

Od decyzji Ministra Zdrowia w sprawie wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL służyło prawo zwrócenia się do tego samego organu (MZ) z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, w terminie 14 dni od otrzymania decyzji, na podstawie art. 127 § 3 Kpa w związku z art. 129 § 2 Kpa.

W dniu 26 listopada 2020 r. weszła w życie ustawa o FM zmieniająca m.in. przepisy ustawy o świadczeniach, w tym, w obszarze regulacji dotyczącej RDTL.

Zgodnie z nowelizacją rozstrzygnięcia w zakresie podania leku w ramach RDTL należą do kompetencji świadczeniodawców i konsultantów krajowych lub wojewódzkich w poszczególnych dziedzinach medycyny.

Wniosek o sfinansowanie kosztów leku w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych mogą złożyć szpitale, które mają zawarte umowy

z Narodowym Funduszem Zdrowia oraz są zaklasyfikowane do jednej z poniższych kategorii systemu zabezpieczenia:

- szpitale III stopnia,
- szpitale onkologiczne lub pulmonologiczne,
- szpitale pediatryczne,
- szpitale ogólnopolskie.

Zgodnie z ustawą o świadczeniach, podanie leku finansowanego w procedurze RDTL dopuszczalne jest w przypadku spełnienia łącznie następujących przesłanek:

- istnieje uzasadniona i wynikająca ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeba zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu;
- lek jest niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów;
- zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych;
- świadczeniodawca uzyskał pozytywną opinię konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która powinna zawierać ocenę zasadności zastosowania tego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy;
- finansowanie dotyczy wyłącznie leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁸ lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy oraz jest dostępny na rynku.

Podanie leku w ramach RDTL może nastąpić przez okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia.

Procedurę wnioskowania o zgodę na leczenie pacjenta w ramach RDTL można podzielić na następujące etapy:

1. świadczeniodawca, który występuje o sfinansowanie leku przez Narodowy Fundusz Zdrowia musi wypełnić formularz, który jest załącznikiem do jednego z zarządzeń Prezesa NFZ⁹;
2. świadczeniodawca występuje do konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny z wnioskiem o wydanie opinii w sprawie zasadności zastosowania leku w konkretnym przypadku;
3. w przypadku uzyskania:
 - a. pozytywnej opinii – lek może zostać zastosowany u chorego;
 - b. negatywnej opinii – lek nie może zostać sfinansowany w ramach RDTL.

⁸ Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, ze zm.

⁹ Nr 56/2021/DSOZ z dnia 31 marca 2021 r.; Nr 27/2022/DSOZ z dnia 10 marca 2022 r.

Świadczeniodawca rozlicza się z oddziałem wojewódzkim NFZ przedkładając rachunek lub fakturę dokumentującą zakup leku oraz pozytywną opinię konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny.

W przypadku zamiaru kontynuowania podawania leku w ramach RDTL temu samemu pacjentowi po upływie okresu terapii nie dłuższego niż 3 miesiące albo po trzech cyklach leczenia konieczne jest potwierdzenie przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności jego leczenia tym lekiem. Szpital przekazuje „Informację do dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowej”.

Ministerstwo Zdrowia publikuje wykazy leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL¹⁰.

Łączną roczną sumę wydatków na RDTL na terenie całego kraju ustalono w wysokości 3% sumy przekazywanej na finansowanie programów lekowych oraz katalogu chemioterapii.

Przedmiotowa kontrola NIK miała na celu ustalenie, jak na ubieganie się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL oraz na proces rozliczania kosztów leków zakupionych w tej procedurze wpłynęły zmiany wprowadzone od 26 listopada 2020 r. ustawą o Funduszu Medycznym.

¹⁰ Na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

2. OCENA OGÓLNA

Wejście w życie ustawy o Funduszu Medycznym spowodowało usprawnienie procesu ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL

Wprowadzone ustawą o Funduszu Medycznym nowe rozwiązania prawne obowiązujące od 26 listopada 2020 r. uprościły i usprawniły proces ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych. Nadal w funkcjonowaniu podmiotów tego systemu odnotowane zostały nieprawidłowości, co w ocenie NIK wskazuje na konieczność jego bieżącego monitorowania oraz dalszych usprawnień.

W obecnym stanie prawnym podanie leku pacjentom uzależniono jedynie od opinii lekarza – konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na problem zdrowotny pacjenta. Uchylono konieczność uzyskiwania zgód Ministra Zdrowia opracowywanych przez urzędników i wydawanych w formie decyzji administracyjnych.

Przyczyniło się to do wyeliminowania szeregu związanych z tym nieprawidłowości, które narażały pacjentów na ryzyko niezapewnienia ciągłości leczenia i związanego z tym ryzyka pogorszenia stanu ich zdrowia. W szczególności dotyczyły one:

- długotrwałego procesu związanego z wydawaniem decyzji administracyjnych przez Ministra Zdrowia;
- wydawania ich w oparciu o opinie AOTMiT, w tym nieaktualne, dotyczące skuteczności stosowania substancji czynnych w konkretnym schorzeniu, a nie o spersonalizowane oceny skuteczności terapii;
- nieuznawania pacjentów przez Ministra Zdrowia za stronę postępowania administracyjnego związanego z wydawaniem wspomnianych decyzji.

Minister Zdrowia, jako organ odpowiedzialny za politykę zdrowotną państwa nie wdrożył skutecznych mechanizmów pozwalających na ocenę nowych rozwiązań dotyczących ubiegania się o zastosowanie u pacjenta leku w ramach RDTL i ich ewaluację. W szczególności nie dysponował nawet tak podstawowymi danymi, jak liczba wniosków skierowanych przez szpitale do konsultantów o wydanie opinii w sprawie zasadności zastosowania u pacjenta danego leku w ramach RDTL oraz informacji o liczbie wydanych opinii negatywnych. Tym samym nie dysponował danymi pozwalającymi na ocenę stopnia zaspokojenia potrzeb pacjentów w zakresie dostępu do terapii finansowanych w ramach RDTL.

Na potrzebę dokonywania przez Ministra takich analiz wskazuje w szczególności niski stopień wykorzystania środków z Funduszu Medycznego przeznaczonych na RDTL, który w okresie 2020–2022 nie przekroczył 40%.

Minister Zdrowia, jako dysponent środków Funduszu Medycznego, nierzetelnie sporządzał i zawierał umowy, na mocy których Narodowy Fundusz Zdrowia otrzymywał środki na refundację kosztów leków w ramach RDTL. Umowę na 2020 r. zawarto 30 grudnia 2020 r., co w praktyce uniemożliwiało jej realizację. Z kolei w umowie na 2021 r. Minister ograniczył możliwość sfinansowania leków do tych, które zostały podane w okresie 1 stycznia–31 grudnia 2021 r. Uniemożliwiło to NFZ refundację z Funduszu Medycznego kosztów leków podanych w 2020 r., które szpitale sprawozdały do NFZ w roku następnym.

Najwyższa Izba Kontroli odnotowała również nieprawidłowości w działalności Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie objętym kontrolą.

Pomimo zmiany źródła finansowania RDTL spowodowanej wejściem w życie ustawy o FM, NFZ po 26 listopada 2020 r. poniósł ze środków własnych, zamiast ze środków Funduszu Medycznego, koszty refundacji leków w ramach RDTL w kwocie 14 622,4 tys. zł. W ocenie NIK wskazuje to na możliwość naruszenia dyscypliny finansów publicznych przez Prezesa NFZ.

OCENA OGÓLNA

NFZ refundował szpitalom koszty dawek leku podanych pacjentom, a nie koszty w wysokości wynikającej z faktury lub rachunku dokumentującego zakup leku w ramach RDTL. Było to niezgodne z art. 47i ust. 1 ustawy o świadczeniach i powodowało, że koszty dawek niewykorzystanych ponosiły szpitale.

Proces weryfikacji w NFZ sprawozdawanych przez szpitale świadczeń był długotrwały. Opóźniało to refundację kosztów, jakie poniosły one na zakup leków w ramach RDTL. Szpitale oczekiwały na środki nawet ponad 400 dni.

Skontrolowane szpitale prawidłowo wywiązywały się z obowiązków związanych z ubieganiem się o zastosowanie leczenia pacjentów w ramach RDTL. Niezwłocznie wdrażały terapię, kierując się stanem zdrowia pacjenta.

3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Niewielka liczba pracowników Ministerstwa Zdrowia rozpatrujących wnioski o zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL

Do dnia wejścia w życie ustawy o Funduszu Medycznym, zadania dotyczące RDTL realizowało w Ministerstwie Zdrowia 13 pracowników Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, z tego jedynie sześć osób odpowiedzialnych było za dokonywanie oceny merytorycznej wniosków. Pracownicy ci realizowali ponadto szereg innych zadań. W ocenie NIK świadczy to o niezapewnieniu przez Ministra obsady kadrowej tego Departamentu adekwatnej do liczby składanych przez świadczeniodawców wniosków o RDTL, co stanowiło istotną przyczynę długotrwałego procedowania tych wniosków. [str. 14]

W okresie od 17 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. do Ministerstwa wpłynęło łącznie 7096 wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL. Dotyczyły one łącznie 3809 pacjentów. Decyzji pozytywnych wydano 6147, co stanowiło 87% wniosków ogółem. [str. 14]

W wyniku otrzymania decyzji odmawiających zgody na sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL, do Ministra wpłynęło 97 wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku 39 z nich, tj. 40,2% zmieniono decyzję na pozytywną. [str. 15]

Nieuznawanie pacjenta za stronę postępowania

W przypadku 14 z wyżej wspomnianych 97 wniosków stwierdzono „nie-dopuszczalność wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy”, gdyż Minister Zdrowia nie uznawał pacjenta za stronę w procedurze ubiegania się o ponowne rozpatrzenie sprawy. Takie samo stanowisko prezentował Minister przy rozpatrywaniu skarg wniesionych do WSA, dotyczących decyzji w sprawie wyżej wspomnianych wniosków. [str. 16]

Długotrwała procedura rozpatrywania wniosków o RDTL

W terminie 14 dni, wynikającym z art. 47e ust. 4 ustawy o świadczeniach w brzmieniu sprzed nowelizacji wprowadzonej ustawą o FM, Minister wydał jedynie 28,8% decyzji¹¹. W przypadku pozostałych decyzji przekroczono ten termin, lecz zgodnie z przepisami Kpa informowano wnioskodawców o wyznaczeniu nowego terminu. [str. 17]

Minister nie skorygował z urzędu decyzji, w których podał kwoty netto

Minister nie skorygował z urzędu decyzji zawierających zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL, w których jako maksymalną kwotę, jaka może być przeznaczona na ten cel podał kwoty netto. Zmieniał decyzje tylko dla tych świadczeniodawców, którzy o to wystąpili. [str. 19]

Brak skutecznych mechanizmów oceny nowych regulacji

Po wejściu w życie ustawy o FM, Minister nie wprowadził skutecznych mechanizmów pozwalających na ocenę funkcjonowania nowych regulacji i ich ewentualną ewaluację. W szczególności nie ujednolicił sposobu procedowania przez konsultantów krajowych lub wojewódzkich w ochronie zdrowia wniosków o zastosowanie leku w ramach RDTL. Nie wydał również zaleceń lub wytycznych, w tym dotyczących raportowania o wykonanych czynnościach dotyczących RDTL. W konsekwencji nie dysponował danymi pozwalającymi na ustalenie m.in. przyczyn niskiego wykorzystania środków na RDTL. [str. 26]

¹¹ Na podstawie analizy 3716 wniosków skierowanych z terenu województw, w których NIK przeprowadziła niniejszą kontrolę.

SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

W okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. kwota zaplanowana w Funduszu Medycznym na RDTL wyniosła 404 088,13 tys. zł. Wykonanie w tym okresie wyniosło 148 363,77 tys. zł, co stanowiło 36,72% ogółu środków zaplanowanych na ten cel. [str. 27]

Niski stopień wykorzystania środków Funduszu Medycznego zaplanowanych na RDTL

Część wykazów produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL opublikowano w terminie uniemożliwiającym świadczeniodawcom dostosowanie się do ich zawartości, co skutkowało w przypadku niektórych świadczeniodawców brakiem refundacji kosztów leków w ramach RDTL. [str. 30, 49]

Publikacja wykazów po dniu wejścia ich w życie

W jednym z dziesięciu opublikowanych do 31 maja 2022 r. wykazów leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL zamieszczono leki, które nie powinny się w nim znaleźć, gdyż z uwagi na wskazania, nie znajdowały zastosowania w leczeniu w ramach RDTL. [str. 30]

Nierzetelne opracowanie wykazu

Po wejściu w życie ustawy o FM, Minister Zdrowia zawierał z Prezesem NFZ coroczne umowy, na mocy których przekazywał środki stanowiące dotację celową na finansowanie w ramach RDTL kosztów leków zakupionych przez świadczeniodawców.

Umowy MZ z NFZ dotyczące RDTL i późne przekazanie informacji płatnikowi publicznemu

Umowę na 2020 r. zawarto dopiero 30 grudnia 2020 r., co praktycznie uniemożliwiło jej realizację. Z kolei w umowie na 2021 r. Minister Zdrowia zawęził możliwość sfinansowania w ramach RDTL leków do tych, które zostały podane pacjentom w okresie 1 stycznia–31 grudnia 2021 r. Uniemożliwiło to NFZ refundację z Funduszu Medycznego, czyli ze źródła wskazanego przez ustawodawcę, kosztów leków podanych pacjentom w 2020 r., przedstawionych do rozliczenia do OW NFZ w roku następnym. [str. 28, 35]

Finansowanie leków w ramach RDTL z niewłaściwego źródła

Po wejściu w życie ustawy o FM, tj. po 26 listopada 2020 r., NFZ finansował koszt zakupu leków podanych pacjentom w ramach RDTL ze środków własnych, zamiast w całości ze środków FM. Wyczerpuje to znamiona naruszenia dyscypliny finansów publicznych [str. 35]

W umowach na 2021 i 2022 r. nie przewidziano możliwości rozliczenia kosztów obsługi zadań. [str. 29]

Brak postanowień dotyczących kosztów obsługi zadań

Koszty te związane z dostosowaniem Centralnej Bazy Wniosków i Decyzji do obsługi dokumentacji dotyczącej RDTL poniesione zostały przez NFZ. Wyniosły one w 2021 r. ok. 946,6 tys. zł, a w 2022 r. (do 30 czerwca) ok. 956,9 tys. zł. NFZ nie wystąpił do Ministra Zdrowia o sfinansowanie tych kosztów, pomimo iż były to koszty obsługi zadań finansowanych z Funduszu Medycznego, o których mowa w art. 6 ust. 6 ustawy o FM i podlegały finansowaniu z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia. [str. 37]

Późne określenie przez NFZ warunków rozliczania świadczeń w ramach RDTL po wejściu w życie ustawy o FM oraz ich wielokrotne zmiany

Narodowy Fundusz Zdrowia, dopiero 5 stycznia 2021 r., czyli ponad miesiąc od wejścia w życie ustawy o FM określił szczegółowe warunki rozliczania świadczeń w ramach RDTL. Wytyczne dotyczące realizacji świadczenia z zakresu RDTL zostały przekazane przez Prezesa NFZ do OW NFZ dopiero 20 stycznia 2021 r. i podlegały licznym modyfikacjom.

Zmiany przedmiotowych regulacji Prezes NFZ dokonał już 27 stycznia 2021 r. Kolejne zmiany we wzorach dokumentów wymaganych od świad-

SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

	<p>zleniodawców w celu refundacji kosztów leków w ramach tej procedury zostały wprowadzone 31 marca 2021 r. Od 1 kwietnia 2022 r. wprowadzono następne, związane z wejściem w życie obowiązku procedowania dokumentacji dotyczącej RDTL w aplikacji portalowej Centralna Baza Wniosków i Decyzji (CBWiD). [str. 31]</p>
Zaniechanie wymagania dokumentów określonych w przepisach prawa	<p>Prezes NFZ zniósł wymóg przekazywania przez świadczeniodawców do oddziałów wojewódzkich NFZ kopii faktury za zakupione w ramach RDTL leki w okresie od 1 sierpnia 2019 r. do lipca 2021 r., co było niezgodne z art. 47i ustawy o świadczeniach. [str. 36]</p>
Refundacja niezgodna z obowiązującymi przepisami prawa	<p>NFZ refundował świadczeniodawcom tylko koszty faktycznie podanych pacjentom dawek leku w ramach RDTL, a koszt leku niewykorzystanego (podlegającego utylizacji) ponosił świadczeniodawca, co było niezgodne z art.47i ust. 1 ustawy o świadczeniach. [str. 36, 45]</p>
Naruszenie ustawy o rachunkowości	<p>W łącznym sprawozdaniu finansowym NFZ za okres 01.01.–31.12.2021 r. oraz w sprawozdaniu z wykonania planu finansowego NFZ w 2021 r. zaniżono o 21 504,1 tys. zł kwotę przychodów z FM na skutek naruszenia zasady współmierności przychodów i kosztów, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości. [str. 34]</p>
Prawidłowa realizacja przez szpitale zadań związanych z objęciem pacjenta leczeniem w ramach RDTL	<p>Skontrolowane szpitale prawidłowo wypełniały obowiązki związane z ubieganiem się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL zarówno w okresie przed, jak i po wejściu w życie ustawy o FM. [Str. 38]</p> <p>Po uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia na sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL, a po 26 listopada 2020 r. po uzyskaniu pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w sprawie zastosowania leku w ramach RDTL, szpitale rozpoczynały terapię zgodnie z planem leczenia. [str. 41]</p>
Ułatwiona procedura ubiegania się o objęcie pacjenta leczeniem w ramach RDTL	<p>Wprowadzone ustawą o FM zmiany dotyczące ubiegania się świadczeniodawców o zastosowanie leczenia pacjenta w ramach RDTL znacznie uprościły ten proces i przyspieszyły go. Opinie konsultantów krajowych lub wojewódzkich szpitale uzyskiwały nawet w dniu złożenia wniosku o taką opinię. W przypadku konieczności kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach RDTL lekarz prowadzący leczenie mógł je natychmiast wdrożyć, bez konieczności występowania o nową opinię, co znacznie przyspieszyło możliwość podania leku pacjentowi. [str. 42]</p>
Długotrwałe oczekiwanie na refundację	<p>Na skutek funkcjonującego w NFZ systemu sprawozdawania wykonanych świadczeń oraz ich weryfikacji, skontrolowane szpitale oczekiwały na refundację kosztów leków w ramach RDTL nawet ponad 400 dni. [str. 47]</p>
Problemy z CBWiD	<p>Szpitale, których dotyczył obowiązek procedowania dokumentacji związanej z RDTL w Centralnej Bazie Wniosków i Decyzji borykały się z problemami spowodowanymi niedoskonałościami tej aplikacji, m.in. niemożliwością wyboru leku, na skutek jego braku w wykazie leków w bazie CBWiD oraz związanymi z koniecznością autoryzacji dokumentacji przy użyciu prywatnego podpisu elektronicznego lekarza. [str. 51]</p>

4. WNIOSKI

Na podstawie wyników kontroli, NIK wnioskowała w wystąpieniach pokontrolnych m.in. o podjęcie następujących działań:

- opracowanie i wdrożenie mechanizmów zapewniających Ministrowi Zdrowia dostęp do danych pozwalających na ocenę stopnia realizacji potrzeb pacjentów dotyczących leczenia w ramach RDTL i prowadzenie bieżących analiz w tym zakresie; **Minister Zdrowia**
- zawieranie, w corocznie podpisywanych z Prezesem NFZ umowach dotyczących realizacji zadań związanych z RDTL, zapisów odnoszących się do kosztów, o których mowa w art. 6 ust. 6 ustawy o FM;
- rzetelne opracowywanie wykazów produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL;
- publikowanie wykazów produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL w terminach umożliwiających świadczeniodawcom dostosowanie się do ich zawartości;
- podjęcie działań w celu odzyskania środków wypłaconych przez NFZ ze środków własnych tytułem kosztu zakupu leków w ramach RDTL po 26 listopada 2020 r.; **Narodowy Fundusz Zdrowia**
- ponoszenie kosztów zakupu leków ze środków FM zgodnie z postanowieniami umów o przekazanie dotacji;
- prowadzenie ewidencji księgowej w sposób zapewniający odzwierciedlanie rzeczywistych przychodów i kosztów danego roku;
- weryfikowanie możliwości zastosowania leku w ramach RDTL w dniu rozpoczęcia leczenia pacjenta; **Skontrolowane szpitale**
- zapewnienie skutecznego nadzoru nad rozliczeniami świadczeń udzielanych w ramach RDTL w celu uniknięcia braku refundacji środków wydatkowanych na ten cel przez szpital;
- zapewnienie sprawnego i rzetelnego rozliczania z OW NFZ kosztów zakupu leków w ramach RDTL;
- przestrzeganie wymogów dotyczących prowadzenia dokumentacji medycznej.

Ponadto w celu ograniczenia czynności administracyjnych personelu szpitali, w tym lekarzy prowadzących leczenie pacjentów w ramach RDTL oraz usprawnienia procesu rozliczania kosztów leków w ramach tej procedury, NIK wnosi do Prezesa NFZ o:

- opracowanie i wdrożenie systemu rozliczania kosztów leków w ramach RDTL pozwalającego na refundowanie ich zgodnie z art. 47i ust. 1 ustawy o świadczeniach;
- wprowadzenie modyfikacji aplikacji CBWiD mających na celu m.in. rozwiązanie problemu używania prywatnego podpisu elektronicznego lekarzy do autoryzowania dokumentacji dotyczącej RDTL oraz wprowadzenie funkcjonalności ułatwiających i upraszczających procedowanie tej dokumentacji przy użyciu ww. aplikacji;
- usprawnienie procesu weryfikacji dokumentacji przesyłanej przez świadczeniodawców w celu skrócenia czasu oczekiwania na refundację kosztów leków w ramach RDTL.

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. Ministerstwo Zdrowia

5.1.1. Realizacja przez Ministra Zdrowia zadań związanych z wydawaniem decyzji dotyczących dostępu pacjentów do Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych

Realizacja zadań Ministra Zdrowia związanych z wydawaniem decyzji dotyczących dostępu pacjentów do RDTL nie zawsze była prawidłowa.

Przygotowanie organizacyjne Ministerstwa Zdrowia do obsługi wniosków o RDTL

Obsługą wniosków o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL, składanych przez świadczeniodawców do Ministra Zdrowia zajmował się Wydział Dostępności i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (WDiBPL) Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji (DPLiF)¹².

W związku z nowym zadaniem, jakim była obsługa wniosków o RDTL (od 23 lipca 2017 r.) WDiBPL nie otrzymał nowych etatów, a zadania zostały przydzielone zatrudnionym już wcześniej pracownikom.

Do dnia wejścia w życie ustawy o Funduszu Medycznym zadania dotyczące RDTL realizowało 13 pracowników Departamentu, w tym sześć osób odpowiedzialnych było za dokonywanie oceny merytorycznej wniosków.

W zakresach obowiązków tych sześciu osób określono zadania odnoszące się do RDTL. Osoby te posiadały wykształcenie odpowiadające wykonywanemu zakresowi zadań, np. ukończone studia wyższe na kierunkach farmacja, biologia w zakresie biochemii, biotechnologia, chemia.

W 2018 r. merytorycznej oceny wniosków o RDTL dokonywało dwóch pracowników, w 2019 r. czterech, w 2020 r. trzech, a w 2021 r. dwóch pracowników¹³.

Poza zadaniami dotyczącymi RDTL pracownicy ci zajmowali się obsługą wniosków o wydanie zgody na refundację leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy w ramach procedury importu docelowego¹⁴. Ponadto zajmowali się oni m.in. odpowiedziami na pisma pacjentów, dostępnością produktów leczniczych, sprawami marihuany medycznej, odpowiedziami na interpelacje oraz interwencje poselskie, opracowywaniem tzw. obwieszczeń antywywozowych.

Mając na uwadze charakter składanych do Ministra wniosków o RDTL, czyli dotyczących ratowania życia pacjentów oraz fakt, że obsługa wniosków o RDTL nie była jedynym zadaniem realizowanym przez tych pracowników należy stwierdzić, że ich liczba była nieadekwatna do skali realizowanych zadań.

Liczba wniosków o sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL

W okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. do Ministerstwa wpłynęło łącznie 7096 wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leku

¹² Zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2020 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. MZ poz. 98).

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

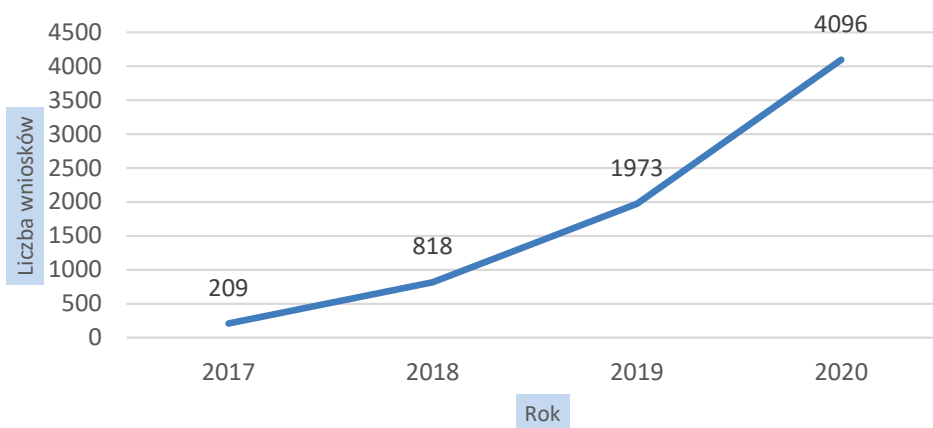
¹⁴ Jak podano, pracownik, który opiniował najwięcej wniosków o RDTL nie wykonywał tych zadań w 2019 r. i 2020 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

w ramach RDTL. Dotyczyły one łącznie 3809 pacjentów¹⁵. Decyzji pozytywnych wydano 6147 i dotyczyło to 87% wniosków. Minister odmownie rozpatrzył 519 wniosków, co stanowiło 7% wniosków ogółem. Pozostałe to wnioski pozostawione bez rozpatrzenia oraz postępowania umorzone. Po ustanowieniu RDTL, liczba składanych do Ministra Zdrowia wniosków o sfinansowanie kosztów leku w tej procedurze z roku na rok rosła. W 2017 r. (od 23 lipca) do Ministra wpłynęło od świadczeniodawców 209 wniosków, w 2018 r. 818 wniosków, w 2019 r. 1973 wnioski, a w 2020 r. (do 25 listopada) 4096 wniosków.

Wykres nr 1

Liczba wniosków o RDTL ogółem złożonych do Ministra Zdrowia od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r.



Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników kontroli.

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

Łącznie do Ministra wpłynęło 97 takich wniosków. W przypadku 39 z nich, tj. 40,2% zmieniono decyzję na pozytywną, co wskazuje, że przed wydaniem decyzji odmownych Ministra w sprawie wniosków o sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL nie wyczerpano wszystkich możliwości ustalenia okoliczności dotyczących stanu zdrowia pacjenta i przebiegu jego dotychczasowego leczenia istotnych dla podjęcia decyzji o możliwości sfinansowania dla niego leku w ramach RDTL.

Decyzje dotyczące wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy wydano w okresie od 43 do 148 dni; jedną po 503 dniach¹⁶. W ramach procedury rozpatrywania wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy, Minister zasięgał opinii konsultanta w dziedzinie właściwej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy. Zlecał też sporządzenie opinii przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy

¹⁵ W przypadku potrzeby kontynuacji leczenia pacjenta, po uzyskaniu pierwszej zgody, świadczeniodawcy musieli ponownie wnioskować do Ministra o taką zgodę.

¹⁶ Zgodnie z art. 35 Kpa organy administracji publicznej obowiązane są załatwić sprawę bez zbędnej zwłoki, w terminie nie dłuższym niż 30 dni. W przypadku niemożliwości dochowania tego terminu Ministerstwo, na podstawie art. 36 Kpa, wyznaczało nowy termin rozpatrzenia sprawy.

Rozpatrując wnioski o sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL, pracownicy dokonujący ich oceny merytorycznej, kierowali się rekomendacjami wydanymi wcześniej przez AOTMiT w sprawie możliwości finansowania ze środków publicznych leków w danym wskazaniu. Nie były to rekomendacje dotyczące konkretnego pacjenta, o którego leczenie w ramach RDTL ubiegał się świadczeniodawca. Postępowanie pracowników Ministerstwa wynikało z art. 47f ust. 7 ustawy o świadczeniach, w jego ówczesnym brzmieniu. Stanowił on, że w sytuacji wydania przez AOTMiT opinii o niezasadności finansowania ze środków publicznych danej substancji czynnej w danym wskazaniu, Minister odmawiał zgody na sfinansowanie kosztu leku w ramach RDTL¹⁷.

Wiązało się to z ryzykiem wydania błędnej decyzji Ministra Zdrowia oraz skutkowało wydłużeniem oczekiwania szpitala na zgodę na sfinansowanie w ramach RDTL kosztów leku, na którego podanie oczekiwał pacjent.

Nieuznawanie pacjenta za stronę postępowania

W przypadku 14 z 97 złożonych do Ministra wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy stwierdzono „niedopuszczalność wniosku”. W 12 przypadkach było to następstwem uznania przez Ministra Zdrowia, że pacjent nie jest uprawniony do złożenia takiego wniosku, gdyż nie jest stroną postępowania.

Takie samo stanowisko prezentował Minister przy rozpatrywaniu skarg wniesionych do WSA, dotyczących decyzji w sprawie wyżej wspomnianych wniosków. Do 31 maja 2022 r. za pośrednictwem Ministerstwa złożone zostały skargi dotyczące dostępu pacjentów do RDTL. Trzy zostały złożone przez pacjentów, jedna przez Rzecznika Praw Obywatelskich (w sprawie jednego z tych trzech pacjentów) i dwie przez świadczeniodawców. Skargi złożone zostały na skutek odrzucenia wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy, po wydaniu przez Ministra Zdrowia decyzji odmownych w sprawie wniosków o sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL. W Ministerstwie opracowywane były odpowiedzi na nie. Następnie, wraz z dokumentacją dotyczącą zaskarżonej decyzji, były przesyłane do WSA. W dwóch skargach złożonych przez pacjentów oraz w skardze złożonej przez Rzecznika Praw Obywatelskich zarzucano Ministrowi niesłuszne nieuznawanie pacjenta za stronę postępowania.

Minister stał na stanowisku, że w postępowaniu o wydanie zgody na pokrycie kosztów w ramach RDTL stroną był świadczeniodawca (czyli szpital), który zgodnie z treścią art. 47e ust. 1 ustawy o świadczeniach mógł wystąpić z wnioskiem w sprawie wyrażenia zgody na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL. Tym samym, w ocenie Ministra, pacjent nie był uprawniony do występowania w postępowaniu administracyjnym jako strona.

Rzecznik Praw Obywatelskich w skardze wniesionej do WSA podnosił, że przepis art. 47e ustawy o świadczeniach (w brzmieniu sprzed zmiany spowodowanej wejściem w życie ustawy o FM) opisywał zainicjowanie postępowania, którego efektem mogła być zgoda na sfinansowanie leku w ramach RDTL. W uprawnienie do złożenia tego wniosku wyposażony był

¹⁷ Należy zwrócić uwagę, że pomiędzy wydaniem opinii przez AOTMiT, a datą decyzji dotyczącą konkretnego pacjenta mijało niejednokrotnie kilka lat. W tym czasie pojawiały się nowe doniesienia naukowe, często odmienne niż opinia Agencji.

świadczeniodawca. Z treści art. 47e ust. 1 wspomnianej ustawy wynikało, że pacjent nie mógł samodzielnie zainicjować postępowania w przedmiocie zgody na sfinansowanie leku w ramach tej procedury. Wniosek składany był w ramach ubiegania się o objęcie leczeniem w ramach RDTL konkretnej osoby – pacjenta, co przesądzało o istnieniu interesu prawnego pacjenta w uzyskaniu zgody na sfinansowanie leku, który był niezbędnym dla ratowania jego zdrowia i życia. W opinii Rzecznika, pozbawienie pacjenta możliwości wzięcia udziału w postępowaniu dotyczącym jego interesu prawnego oznaczało naruszenie prawa do procesu administracyjnego (art. 2 Konstytucji RP) oraz uprawnienia do zaskarżenia decyzji wydanej w pierwszej instancji (art. 78 Konstytucji RP). WSA w Warszawie podzielił argumentację Rzecznika i uchylił wcześniejszą decyzję odmawiającą sfinansowania kosztu zakupu leku dla pacjentki i postanowienie o nieuznaniu tej pacjentki za stronę postępowania. W wyroku z dnia 2 grudnia 2019 r.¹⁸ WSA orzekł, że interes prawny pacjentki, której wyrok dotyczył, uprawniający ją do udziału, jako strony postępowania, w sprawie zapoczątkowanej wnioskiem szpitala o wyrażenie przez Ministra Zdrowia zgody na pokrycie leku w ramach RDTL znajduje oparcie w następujących przepisach prawa materialnego: art. 47d ust. 1 w zw. z art. 15 ust. 2 pkt 17a ustawy o świadczeniach. Nadto przemawiają za tym normy ustawy zasadniczej: art. 68 ust. 2 Konstytucji RP (prawo do ochrony zdrowia) oraz art. 2 Konstytucji RP (zasada demokratycznego państwa prawa).

Uznawanie przez Ministra Zdrowia, że pacjent nie jest stroną postępowania w procesie rozpatrywania wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy (w ramach ubiegania się o sfinansowanie dla niego kosztów zakupu leku w ramach RDTL) prowadziło do nieuzasadnionego przedłużania procesu decyzyjnego.

W sprawie wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL złożonych przez świadczeniodawców z województw mazowieckiego, wielkopolskiego, podlaskiego, podkarpackiego i śląskiego, Minister wydał 3716 decyzji¹⁹.

Pierwszy wniosek został złożony 1 sierpnia 2017 r., a ostatni 25 listopada 2020 r.

Decyzje Ministra w sprawie tych wniosków wydawano zarówno w tym samym dniu, jak i maksymalnie do 419 dni od wpływu wniosku. W terminie 14 dni, wynikającym z art. 47e ust. 4 ustawy o świadczeniach w brzmieniu sprzed nowelizacji wprowadzonej ustawą o FM, Minister wydał 1070 decyzji (28,8%). W przypadku pozostałych decyzji²⁰ przekroczono ten termin, lecz zgodnie z Kpa informowano wnioskodawców o wyznaczeniu nowego terminu. Minister wystąpił o opinię AOTMiT w przypadku 201 wniosków²¹. Decyzje Ministra były przekazywane do wnioskodawców niezwłocznie.

Decyzje wydane w sprawie wniosków złożonych przez świadczeniodawców z pięciu województw

¹⁸ Sygn. akt. VI SA/Wa 1869/19.

¹⁹ Delegatury NIK z tych województw przeprowadziły kontrolę w wybranych szpitalach.

²⁰ Uwzględniając, że w przypadku 201 wniosków wystąpił o opinię AOTMiT. Najwięcej decyzji wydano w terminie od 31 do 100 dni, a 13 decyzji wydano w terminie powyżej 300 dni od wpływu wniosku.

²¹ Nastąpiło to w terminie od 0 do 194 dni od daty otrzymania wniosku. Opinie te wydane zostały w terminie od 0 do 92 dni.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Długotrwałe procedowanie decyzji Ministra

Minister wydał w 2021 r., a więc po wejściu w życie ustawy o FM, 127 decyzji w sprawie wniosków złożonych przed 26 listopada 2020 r.²² 15 z tych decyzji wydano po zasięgnięciu opinii AOTMiT. Czas oczekiwania na te opinie wyniósł od 27 do 33 dni. Najwięcej decyzji (97) wydano w styczniu. Jedna decyzja została wydana 17 września 2021 r., tj. blisko dziesięć miesięcy po wejściu w życie ustawy o FM. Tak długi okres procedowania wspomnianego wniosku zaprzecza idei RDTL.

Długie okresy pomiędzy poszczególnymi czynnościami podejmowanymi przez pracowników Ministerstwa w trakcie rozpatrywania wniosków narażały pacjentów na ryzyko niezapewnienia ciągłości leczenia oraz pogorszenie stanu zdrowia.

Przykłady

- Ministerstwo po upływie ponad dwóch miesięcy od powzięcia informacji, że szpital nie cofnął wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy poinformowało wnioskodawcę, że nie może rozpoznać wniosku w związku ze złożeniem przez niego skargi do WSA w Warszawie²³;
- pomimo otrzymania 10 października 2018 r. stanowiska AOTMiT dotyczącego zastosowania produktu leczniczego w leczeniu chorych na nowotwór, dopiero miesiąc później (9 listopada 2018 r.) Minister zwrócił się do szpitala o dodatkowe informacje dotyczące leczenia pacjenta, którego wniosek dotyczył²⁴;
- 12 kwietnia 2018 r. szpital przekazał do Ministerstwa informację, że pacjent, któremu Minister odmówił zgody na sfinansowanie kosztu leku Revolade nie cierpi na pierwotną, a na wtórną małopłytkowość, co powoduje, że odmowa była bezzasadna. Na wezwanie z 7 maja 2018 r. szpital przesłał 21 maja 2018 r. uzupełnione informacje. Dopiero²⁵ 15 czerwca 2018 r. Minister zwrócił się do Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii pediatricznej o wydanie opinii. Pomimo tego, że była ona pozytywna, Minister wystąpił 12 lipca 2018 r. o dodatkową opinię do AOTMiT. Agencja również wydała pozytywną opinię (10 sierpnia 2018 r.). Po upływie kolejnych dwóch miesięcy, tj. 16 października Minister wydał zgodę na sfinansowanie leku²⁶;
- pomimo wniesienia 15 lutego 2019 r. wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, dopiero po prawie dwóch miesiącach (8 kwietnia 2019 r.) Minister wystąpił o opinię do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie urologii, a po upływie kolejnego miesiąca (27 maja 2019 r.) o opinię do AOTMiT²⁷.

²² W rozdziale 8 Przepisy dostosowujące i przejściowe oraz przepis końcowy ustawy o FM, w art. 40 ust. 1 określono, że wnioski o RDTL złożone przed dniem wejścia w życie tej ustawy podlegają, po tym dniu, rozpatrzeniu na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 34, w brzmieniu dotychczasowym.

²³ Dotyczy 40/18/R Informacja od szpitala z 19 kwietnia 2018 r., pismo MZ informujące o niemożliwości złożonego wniosku z dnia 26 czerwca 2018 r.

²⁴ Dotyczy 286/18/R.

²⁵ a więc po upływie ponad dwóch miesięcy od przekazania przez szpital informacji, które świadczyły o braku zasadności decyzji Ministra o odmowie sfinansowania kosztu leku w ramach RDTL.

²⁶ Dotyczy 67/18.

²⁷ Dotyczy 31/19.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Jak wynika ze złożonych w trakcie kontroli wyjaśnień, długie okresy pomiędzy podejmowaniem kolejnych czynności wynikały „z uwagi na skrajnie wysoką liczbę wpływających codziennie wniosków o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL oraz dodatkowe zadania wynikające z pojawienia się na terytorium Polski wirusa SARS-Cov-2”, a także z uwagi na wykonywanie przez pracowników Ministerstwa innych zadań.

Nałożenie wielu zadań na pracowników Ministerstwa rozpatrujących powyższe wnioski nie może stanowić usprawiedliwienia dla długotrwałego dokonywania kolejnych czynności związanych z rozpatrywaniem wniosków dotyczących ratowania życia pacjentów.

Ustalono, że w przypadku 19 decyzji Ministra Zdrowia zawierających zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL, maksymalną kwotę, jaka może być wydatkowana na ten cel wpisano kwotą netto, czyli bez uwzględnienia podatku VAT zawartego w cenie leków.

Zgodnie z art. 47g ust. 1 pkt 9 ustawy o świadczeniach, w brzmieniu sprzed wejścia w życie ustawy o FM, w treści decyzji Minister określał maksymalną kwotę, jaka mogła być przeznaczona na pokrycie ceny leku. Z kolei w art. 47e ust. 1 pkt 12 tejże ustawy określono, że we wniosku o sfinansowanie kosztu leku w ramach RDTL należało wskazać wartość netto wnioskowanej terapii albo liczby cykli leczenia wraz z jej uzasadnieniem. Wzór wniosku stanowił załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2017 r. w sprawie wzoru oraz formatu wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych²⁸. Zgodnie z art. 47i ust. 1 wspomnianej ustawy o świadczeniach, koszt leku był pokrywany przez NFZ w wysokości nie wyższej niż kwota określona w decyzji Ministra Zdrowia.

Wpisanie w części decyzji Ministra zawierających zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL kwoty odpowiadającej kwocie netto wskazanej we wniosku, skutkowało brakiem refundacji kwoty podatku VAT zawartej w cenie leków. Ta część kosztów leku pokrywana była więc przez świadczeniodawców.

Wskazywanie w decyzjach Ministra kwot netto jako maksymalnych do poniesienia na sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL

Przykład

Minister wydał decyzję pozytywną w sprawie wniosku **Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie**²⁹. Szpital złożył 8 sierpnia 2018 r. wniosek o ponowne rozpatrzenie wniosku, z powodu podania w decyzji Ministra kwoty odpowiadającej kwocie netto z wniosku, jako maksymalnej na pokrycie kosztu leku w ramach RDTL. Szpital złożył wniosek, ponieważ za lek wskazany w decyzji, otrzymał z NFZ refundację w kwocie netto. Wskutek tego „poniósł uszczerbek na majątku”. W dalszej korespondencji w tej sprawie Szpital zwrócił się o zmianę jeszcze dziesięciu innych decyzji, w których również podane były kwoty netto. Minister, w związku z ww. wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy wydał postanowienie o sprostowaniu w decyzji ministra „oczywistego błędu pisarskiego” poprzez zastąpienie błędnego zapisu w zakresie maksymalnej kwoty, jaka może być przeznaczona na pokrycie ceny leku.

²⁸ Dz. U. z 2017 r. poz. 1412, ze zm.

²⁹ Szczegółowa kontrola dokumentacji dotyczącej umorzenia decyzji RD/125/17.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W sprawie wniosku Szpitala z 8 sierpnia 2018 r. Minister Zdrowia odbył spotkanie z przedstawicielami NFZ, w toku którego ustalono, że w celu uniknięcia podobnych sytuacji kwota w decyzjach administracyjnych dotyczących pokrycia kosztów leków stosowanych w ramach RDTL będzie kwotą brutto. Spotkanie miało charakter roboczy i nie zostały na tę okoliczność sporządzone żadne dokumenty potwierdzające ustalenia. Minister Zdrowia zmienił praktykę i w decyzjach określał kwoty poprzez zaznaczenie, iż jest to kwota brutto. Ponadto prostował lub zmieniał decyzje jedynie dla tych świadczeniodawców, którzy z takim wnioskiem do Ministra Zdrowia wystąpili, co było działaniem nierzetelnym. Zgodnie z art. 113 § 1 Kpa, sprostowanie „oczywistej omyłki” mogło każdorazowo nastąpić także z urzędu.

Odmowy w sprawie wniosków dotyczących pacjentów samodzielnie wcześniej finansujących leczenie

W trakcie kontroli stwierdzono przypadki decyzji odmownych Ministra Zdrowia w sprawie wniosków o sfinansowanie kosztów leków, które pacjenci już przyjmowali, finansując je ze środków własnych, a których skuteczność potwierdził wnioskujący do Ministra szpital.

Przykład

Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej złożyło 15 lutego 2018 r. wniosek o zgodę na sfinansowanie kosztów leku Opdivo Nivolumab) 10 mg/ml, 18 fiolek a 4 ml na trzy cykle leczenia dla pacjenta z rozpoznaniem rak nerki z przerzutami do płuc³⁰. Koszt netto wnioskowanej terapii wynosił 34 073,88 zł. Do wniosku dołączono oświadczenie Małopolskiego Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie Onkologii Klinicznej datowane 16.01.2018 r., który potwierdził, że zastosowanie wnioskowanego leku w terapii tego pacjenta jest w pełni zasadne w świetle wskazań wynikających z aktualnej wiedzy medycznej i stanowi świadczenie niezbędne dla ratowania życia i zdrowia pacjenta. W sprawie wniosku szpitala Minister wydał decyzję odmowną, powołując się na rekomendację Prezesa AOTMiT z 22 listopada 2016 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych leku Opdivo we wskazaniu ICD-10: C65, a więc wydaną nie w sprawie tego konkretnego wniosku (pacjenta).

Rekomendacja AOTMiT została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z 8 września 2016 r.³¹. W rekomendacji napisano „W ramach analizy skuteczności wykazano, że stosowanie niwolumabu może zmniejszać ryzyko zgonu o 15% oraz wydłużyć czas przeżycia całkowitego o 27%. Należy mieć jednak na uwadze ograniczenia analizy wynikające z oparcia wnioskowania o jedno badanie RCT bez zaślepienia oraz liczne rozbieżności pomiędzy zaproponowanym programem lekowym a charakterystyką badania. Jednocześnie należy wskazać, że zaproponowany program lekowy zawiera zapisy, które mogą być różnie interpretowane, zatem zasadne wydaje się ich doprecyzowanie, tak aby nie budziły wątpliwości pod kątem wcześniej stosowanej terapii. Obecny zapis umożliwia interpretację wskazującą, że populacją kwalifikującą się do programu lekowego mogą być także pacjenci po niepowodzeniu wcześniejszej immunoterapii opartej na interferonie, zaś kwestia ta nie została uwzględniona w ramach analiz wnioskodawcy. Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie wnioskowanej technologii medycznej jest kosztowo nieefektywne, zarówno w wariantcie uwzględniającym, jak i nie instrument dzielenia ryzyka.

³⁰ Numer sprawy RDTL 40/18/R.

³¹ Znak pisma: PLA.4600.374.2016.6.ISU.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W dniu 21 marca 2018 r. wpłynął do MZ wniosek Szpitala o ponowne rozpatrzenie sprawy, w którym napisano, że pacjent spełnia formalne przesłanki do zastosowania leku w ramach RDTL, od 24 lipca 2017 r. jest leczony lekiem Opdivo, którego koszt pokrywa ze środków własnych, w wyniku leczenia uzyskano zmniejszenie wielkości zmian przerzutowych w płucach i ich stabilizację w kolejnej ocenie radiologicznej, lek wykazuje u pacjenta skuteczność w zakresie stabilizacji choroby oraz nie wystąpiły żadne działania niepożądane związane z prowadzoną terapią. Ze względu na brak możliwości dalszego zakupu leku ze środków własnych, pacjent zmuszony będzie do przerwania leczenia, co może skutkować progresją choroby i doprowadzić do zgonu pacjenta. Powołanie się na rekomendację Prezesa AOTMiT w przypadku tego pacjenta jest bezzasadne i naraża go na ryzyko bezpośredniego zagrożenia dla jego życia w przypadku przerwania leczenia, którego skuteczność została udowodniona.

Pismem z dnia 5 kwietnia 2018 **szpital złożył skargę** na decyzję odmowną z 28 lutego 2018 r. do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego za pośrednictwem Ministra Zdrowia. W skardze podniesiono m.in., że *MZ nie odniósł się rozpatrując wniosek do załączonej do niego opinii konsultanta (wojewódzkiego) w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę świadczeniodawcy. Opinia konsultanta ma wzmocnić argumentację kliniczną przemawiającą za słusznością przyznania świadczeniobiorcy pokrycia kosztów leku. Daje to rękojmię poprawności merytorycznej wniosku w kontekście uzasadnienia klinicznego wniosku (Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz pod red. A. Pietraszewska-Macheta, wyd. 3, wyd. Wolters Kluwer. Warszawa 2018).* Opinia załączona do wniosku w ogóle nie została wzięta pod uwagę, a w decyzji z 28 lutego 2018 r., jako przyczynę odmowy wskazano jedynie rekomendację Prezesa AOTMiT z 22 listopada 2016 r.

Pismem z 17 kwietnia 2018 r. MZ wezwało, na podst. art. 50 §1 Kpa do sprecyzowania, czy złożenie skargi do WSA należy rozumieć jako cofnięcie wniosku Szpitala o ponowne rozpatrzenie sprawy, gdyż jednoczesne skorzystanie przez Szpital z obu trybów wzajemnie się wyklucza. Pismem z 19 kwietnia 2018 r. *szpital poinformował, że nie cofa wniosku* o ponowne rozpatrzenie sprawy, co jest podyktowane interesem pacjenta.

W dokumentacji znajduje się pismo Departamentu Prawnego MZ do Dyrektora DPLiF z 19 czerwca 2018 r., w którym napisano, że „...z uwagi na fakt, iż akta sprawy wraz ze skargą Beskidzkiego Centrum Onkologii zostały przekazane do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego, należy wstrzymać się z rozpoznaniem wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do czasu wydania orzeczenia przez sąd... wydaje się, że WSA odrzuci skargę jako przedwczesną...”, co pozwoli organowi, po uprawomocnieniu się wyroku, rozpoznać wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy złożony przez Beskidzkie Centrum Onkologii”.

Przy piśmie z 26 czerwca 2018 r. MZ poinformował szpital, że w związku z toczącym się postępowaniem sądowym w sprawie złożonej przez szpital skargi, Minister nie może rozpoznać wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do czasu wydania orzeczenia przez WSA.

W dniu 27 maja 2019 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynął odpis prawomocnego postanowienia z 18 stycznia 2019 r., którym Wojewódzki Sąd Administracyjny odrzucił skargę Szpitala. W uzasadnieniu napisano m.in. „...W przypadku skorzystania przez stronę z wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy Sąd nie może rozpoznać skargi, która dotyczy rozstrzygnięcia organu I instancji. Dopiero akt administracyjny wydany po rozpatrzeniu sprawy otwiera stronie drogę do skutecznego wniesienia skargi do sądu administracyjnego...”. Pacjent zmarł w dniu 21.09.2018 r. Procedura rozpatrywania wniosku trwała 503 dni.

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Poznaniu, w dniu 1 marca 2019 r. złożył wniosek o zgodę na sfinansowanie kosztu leku Imbruvica (Ibrutynib), kapsułki twarde 140 mg, 360 kapsułek dla pacjentki, u której rozpoznano chłoniaka z komórek płaszczka (kod ICD-10 C85.7)³².

Pismem z 18 kwietnia 2019 r. MZ wystąpił do AOTMiT o wyjaśnienie, w terminie siedmiu dni, rozbieżności stanowisk Agencji w kontekście negatywnej rekomendacji Prezesa Agencji nr 1/2017 z 13 stycznia 2017 r. oraz nr 24/2019 z 21 marca 2019 r. Dnia 30 kwietnia 2019 r. wpłynęła do MZ odpowiedź AOTMiT.

Dopiero 13 czerwca 2019 r., a więc po upływie prawie półtora miesiąca od otrzymania odpowiedzi AOTMiT, pracownik Ministerstwa opracował Kartę oceny merytorycznej RDTL proponując „odmowa”, w związku z negatywną rekomendacją Prezesa AOTMiT z 13 stycznia 2017 r. W dokumencie tym napisano, że konsultant wojewódzki w dziedzinie hematologii potwierdził skuteczność wnioskowanego leku u pacjenta, którego dotyczył wniosek. Pacjent od października 2018 r. pobierał ibrutynib, który zakupił ze środków własnych, stwierdzono znaczną poprawę stanu klinicznego oraz stabilizację parametrów morfologii krwi – stabilizacja choroby.

W dniu 12 lipca 2019 r. wpłynął do MZ wniosek Szpitala o ponowne rozpatrzenie sprawy. Szpital wskazał, że rekomendacja AOTMiT, stanowiąca podstawę odmowy Ministra jest niejednoznaczna w swojej treści, albowiem oparto ją na porównaniu leków stosowanych w odstępie kilku lat (2009–2016). Istotnym dla sprawy, co podkreślił Szpital, „...jest również to, że pierwszy etap terapii pacjent sfinansował samodzielnie z posiadanych środków, uzyskując stabilizację choroby ... brak uwzględnienia wniosku spowoduje niemożność przyjęcia leku, co najpewniej spowoduje znaczne pogorszenie się sytuacji zdrowotnej pacjenta...”.

Pismem z 31 lipca 2019 r. Minister Zdrowia wezwał Szpital do złożenia wyjaśnień dotyczących możliwości zmiany wskazania na kod ICD-10 C83.8, dla którego AOTMiT wydała pozytywną opinię nr 24/2019 z dnia 21 marca 2019 r.

Szpital w odpowiedzi, która wpłynęła do MZ 16 sierpnia 2019 r. poinformował, że nie ma podstaw do zmian w kwalifikacji schorzenia na jakie cierpi pacjent objęty wnioskiem, albowiem byłoby to równoznaczne z poświadczeniem nieprawdy.

Jak poinformował Prezes AOTMiT w piśmie do Ministerstwa Zdrowia nr OT.4320.77.2019.JC.2 (bez daty), opinia ta ma zastosowanie we wskazaniu: chłoniak z komórek płaszczka w ramach RDTL niezależnie od podanego kodu ICD-10. W piśmie tym poproszono Ministerstwo o wycofanie wniosku o opinię z dnia 9 września 2019 r., na co Ministerstwo odpowiedziało 20 września 2019 r., że wniosku nie wycofuje i oczekuje na opinię Agencji w przedmiotowej sprawie. AOTMiT opracowała opinię nr 82/2019 z dnia 10 października 2019 r., w której zaopiniowała pozytywnie zasadność finansowania leku Imbruvica (ibrutynib) we wskazaniu: chłoniak z komórek płaszczka (ICD-10 C85.7) w ramach RDTL.

Karta oceny merytorycznej wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy została opracowana w Ministerstwie 15 października 2019 r. Zaproponowano w niej ZGODA, cena maksymalna 34 314 zł brutto, powołując się na opinię AOTMiT z 10 października 2019 r. Dnia 21 października 2019 r. Ministerstwo wystąpiło do szpitala o złożenie dodatkowych wyjaśnień.

W piśmie, które wpłynęło do Ministerstwa Zdrowia 12 listopada 2019 r. Szpital podał dodatkowe wyjaśnienia i jednocześnie poinformował, że w wyniku braku możliwości kontynuowania terapii, o której sfinansowanie szpital wystą-

³² Nr sprawy RDTL 201/19/R.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

pił wiele miesięcy wcześniej stan pacjenta uległ pogorszeniu i pacjent zmarł. Napisano ponadto, że „... Niniejszy przypadek daje podstawy do pochylenia się nad wprowadzeniem zmian w obecnie obowiązującej procedurze Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowej. Przedmiotowe uregulowanie ustawowe zamiast przyśpieszyć całość procedury niestety ją niezasadnie opóźnia...”. Decyzją z 6 grudnia 2019 r. Minister Zdrowia umorzył postępowanie.

Przygotowując decyzje Ministra Zdrowia o zgodzie lub odmowie sfinansowania kosztów leku w ramach RDTL, pracownicy Ministerstwa Zdrowia musieli brać pod uwagę opinie AOTMiT wydane wcześniej dla danego leku w danym wskazaniu. Wiązało się to z ryzykiem wydania błędnej decyzji Ministra Zdrowia z uwagi na nieaktualność opinii Agencji.

Ryzyko wydania błędnej decyzji bazując na wcześniej wydanych opiniach AOTMiT

Przykład

Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego UM w Poznaniu złożył w dniu 7 czerwca 2018 r. kompletny wniosek o sfinansowanie kosztów leku Darzalex (*Daratumumab*), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, fiol. 400 mg na okres terapii 3 miesiące (i dalej, do progresji) na kwotę brutto 399 490,00 zł, dla pacjenta z rozpoznaniem szpiczaka plazmocytoowego³³. Załączono do niego opinię Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie hematologii, który stwierdził, że lek ten ma potwierdzoną skuteczność u chorych z nawrotowym i opornym szpiczakiem plazmocytoowym. Skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzono w badaniach II fazy. Brak innej efektywnej terapii.

W sprawie ww. wniosku Minister Zdrowia wydał 28 czerwca 2018 r. decyzję odmowną powołując się na negatywną opinię AOTMiT nr 1/2017 z dnia 6 października 2017 r. W opinii tej napisano: *AOTMiT opiniuje negatywnie zasadność finansowania ze środków publicznych leku Darzalex (daratumumab) we wskazaniu: szpiczak plazmocytowy (ICD10: C90.0) w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowej. ... Brak jest randomizowanych badań klinicznych, gdzie omawiana technologia byłaby porównywana z aktywnym leczeniem, z placebo czy też z opieką paliatywną...*

Pismem datowanym 16 lipca 2018 r. szpital złożył odwołanie od tej decyzji prosząc o ponowne rozpatrzenie wniosku. Napisano w nim, że w uzasadnieniu do odmowy niesłusznie powołano się na brak randomizowanych badań klinicznych potwierdzających skuteczność leku oraz, że stosowanie leku w podobnych przypadkach jest aktualnie rekomendowane przez Federal Drug Agency (na potwierdzenie załączono literaturę: artykuł opublikowany w *The Oncologist*, w którym opisane zostały wyniki badań klinicznych dotyczące leczenia z zastosowaniem leku *Daratumumab*, ludzkiego przeciwciała monoklonalnego IgG1κ, które łączy się z białkiem CD38 występującym w dużej ilości na powierzchni komórek nowotworowych szpiczaka plazmocytoowego (szpiczaka mnogiego. Ponadto artykuł z czasopisma *The Lancet* z kwietnia 2016 r. oraz artykuł *The New England Journal of Medicine* z 25 sierpnia 2016 r., w których opisano wyniki badań klinicznych, które potwierdziły skuteczność leczenia lekiem *Daratumumab* podanym razem z *lenolidomide* i *dexamethasone* lub z *bortezomib* i *dexamethasone*).

Kartę oceny merytorycznej wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy opracował pracownik Ministerstwa w dniu 13 sierpnia 2018 r. Zaproponowano ponownie ODMOWĘ, podając w sekcji: Inne przesłanki wpływające na rozstrzygnięcie: że ... jedną z kluczowych dla stanowiska Agencji publikacji naukowych, ocenianych przez Agencję była publikacja Loniala i wsp. oraz to, że AOTM w opinii 1/2017 podała, że uważa się za niezasadne finansowanie

³³ Nr sprawy RDTL 286/18/R.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

ze środków publicznych leku Darzalex (daratumumab) w ramach RDTL z uwagi na stosunkowo wysoką toksyczność leczenia oraz brak klinicznie istotnych różnic skojarzenia daratumumabu z leczeniem standardowym.

W dniu 20 lipca 2018 r. Prezes AOTMiT wydał rekomendację nr 68/2018, wskutek której objęto refundacją produkt leczniczy Darzalex (daratumumab) w ramach programu lekowego: „Daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10 C90.0)”.

Pismem z 25 września 2018 r. Minister Zdrowia zwrócił się do Prezesa AOTMiT o stanowisko (w terminie 7 dni) w zakresie dokumentacji załączonej do wniosku szpitala, w kontekście negatywnej opinii Agencji nr 1/2017 z 6 października 2017 r. oraz pozytywnej rekomendacji nr 68/2018 – z 20 lipca 2018 r. Dnia 28 września 2018 r. AOTMiT poinformowała, że nie otrzymała załączników do pisma z 25 września 2018 r.

Dnia 10 października 2018 r. AOTMiT przesłała stanowisko (odpowiedź na pismo z 25 września 2018 r.).

Dopiero miesiąc później, pismem z 9 listopada 2018 r. Minister Zdrowia na podstawie art. 50 §1 Kpa wezwał szpital do złożenia wyjaśnień: *czy w ramach planowanej terapii lekiem Darzalex u pacjenta, którego dotyczył wniosek z 5 czerwca 2018 r., lek ten zostanie zastosowany w ramach monoterapii czy w ramach terapii skojarzonej.*

Szpital odpowiedział pismem z 12 listopada 2018 r., że pacjent będzie leczony tym lekiem skojarzoną terapią trójlekową DVD: daratumumab, bortezomib oraz deksametazon, a terapia stanowi jedyną szansę dla chorego.

Kartę oceny merytorycznej RDTL dot. wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy opracował pracownik Ministerstwa dnia 21 listopada 2018 r. Powołał się na informację uzupełniającą złożoną przez szpital 12 listopada 2018 r. oraz opinię Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie hematologii z 5 czerwca 2018 r., który stwierdził „brak innej efektywnej terapii”. Ponadto przywołał pozytywną rekomendację AOTMiT nr 68/2018 z 20 lipca 2018 r., w której uznano za zasadne finansowanie leku Darzalex w ramach programu lekowego leczenia szpiczaka plazmocytozowego w ramach terapii skojarzonej z bortezomibem i deksametazonem oraz pozytywną opinię AOTMiT nr 45/2018 z 16 października 2018 r., w której uznano za zasadne finansowanie ze środków publicznych leku Darzalex w ramach RDTL w ramach terapii skojarzonej z bortezomibem oraz deksametazonem.

Decyzją Ministra Zdrowia z 22 listopada 2018 r. uchylono wcześniejszą odmowną decyzję z 28 czerwca 2018 r. i wydano zgodę na pokrycie kosztów leku w kwocie maksymalnej 399 489,84 zł brutto na okres trzech miesięcy. Procedura trwała 127 dni.

Ryzyko niezrozumienia przez urzędników problemu zdrowotnego pacjenta, skutkujące wydaniem błędnych decyzji

Pracownicy Ministerstwa Zdrowia dokonujący merytorycznej oceny wniosków o sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL nie posiadali, takiej jak lekarze, wiedzy medycznej pozwalającej na ocenę przydatności i ewentualnej skuteczności terapii wnioskowanej dla danego pacjenta z konkretnym rozpoznaniem choroby. Wpływało to na rozstrzygnięcia w sprawie wniosków składanych przez Szpitale.

Przykład

Instytut „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie złożył 27 lutego 2018 r. w Ministerstwie Zdrowia kompletny wniosek o sfinansowanie w ramach RDTL leku dla dziecka po przeszczepie nerki, u którego wystąpiła autoimmunologiczna małopłytkowość (ICD-10 D69.5)³⁴. Wniosek dotyczył leku Revolade (*Eltrombopag*), tabletki 25 mg, planowany okres leczenia 3 miesiące, wartość netto terapii 11 919,00 zł. W dokumentacji znajduje się pozytywna opinia Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, będącego jednocześnie Kierownikiem Katedry i Kliniki Pediatrii, Hematologii i Onkologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

W decyzji odmownej Ministra Zdrowia datowanej 13 marca 2018 r. podano, że od 1 marca 2018 r. lek Revolade podlega finansowaniu ze środków publicznych w ramach programu lekowego: leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3).

Pismem datowanym 11 kwietnia 2018 r. szpital poinformował, że m.in. ww. program lekowy przewidziany został dla pacjentów z samoistną plamicą małopłytkową (ICD-10 D69.3), a u pacjenta, którego dotyczy wniosek stwierdzono wtórną małopłytkowość (ICD-10 D69.5) przez co nie będzie mógł zostać zakwalifikowany do programu i podał dodatkowe okoliczności zwracając się o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Minister Zdrowia, pismem z 15 czerwca 2018 r. (a więc po ponad dwóch miesiącach od informacji otrzymanej ze szpitala, że pacjent nie zostanie zakwalifikowany do programu lekowego) wystąpił do Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii pediatrycznej (Bydgoszcz), z pytaniem czy pacjent mieści się w populacji chorych, dla których dedykowany jest program lekowy produktu Revolade „Leczenie pediatrycznych chorych z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ICD-10 D69.3).

Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii pediatrycznej (Bydgoszcz) w piśmie datowanym 21 czerwca 2018 r. napisał, że „... Z definicji, pacjent z wtórną małopłytkowością nie mieści się w populacji chorych, dla których dedykowany jest program lekowy dla pacjentów z pierwotną małopłytkowością Zastosowania eltrombopagu wydaje się być w pełni uzasadnione u wymienionego pacjenta, gdyż nie można dopuścić do utraty wysiłku włożonego w transplantację nerki i dotychczasowe prowadzenie chorego”.

Pismem datowanym 12 lipca 2018 r. Minister Zdrowia wystąpił do AOTMiT o zbadanie zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Revolade, *Eltrombopag*, tabletki, 25 mg, we wskazaniu wtórną małopłytkowość (ICD-10 D69.5) w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowych. AOTMiT wydał pozytywną opinię 10 sierpnia 2018 r.

Kartę oceny merytorycznej wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy opracował pracownik Ministerstwa dnia 27 sierpnia 2018 r. Decyzję Ministra Zdrowia wydano dopiero 16 października 2018 r., czyli prawie osiem miesięcy od złożenia wniosku przez szpital oraz ponad dwa miesiące po wydaniu pozytywnej opinii Prezesa AOTMiT. Podano w niej, że w związku z pozytywną opinią Minister uchylił w całości decyzję z 13 marca 2018 r.

5.1.2. Realizacja zadań dysponenta Funduszu Medycznego w zakresie dotyczącym Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych

Minister Zdrowia nieprawidłowo realizował część zadań dysponenta Funduszu Medycznego, począwszy od nierzetelnego sporządzania i zawierania umów z NFZ określających zasady przekazywania i rozliczania środków FM

³⁴ Nr sprawy RDTL 67/18/R.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

przeznaczonych na finansowanie kosztów leków w ramach RDTL, do niezapewnienia sobie dostępu do danych pozwalających na ocenę stopnia zaspokojenia potrzeb pacjentów w zakresie leczenia w ramach tej procedury po wejściu w życie nowych rozwiązań prawnych wprowadzonych ustawą o FM.

Organizacja realizacji zadań dotyczących RDTL po wejściu w życie ustawy o FM

W związku z wejściem w życie ustawy o FM kompetencje związane z Funduszem Medycznym zostały przydzielone w Ministerstwie Zdrowia Departamentowi Budżetu i Finansów oraz Departamentowi Oceny Inwestycji. Nadzór nad procedurą RDTL, opracowywanie wykazów leków niepodlegających finansowaniu w ramach tej procedury oraz akceptację dokumentów rozliczeniowych powierzono pracownikowi DPLiF.

Brak wytycznych dla konsultantów w ochronie zdrowia oraz informacji o realizowanych przez nich zadań dotyczących RDTL

Minister nie wydał zaleceń lub wytycznych dla konsultantów krajowych i wojewódzkich w celu ujednoczenia procedury realizacji przez konsultantów obowiązków związanych z rozpatrywaniem przez nich wniosków o zastosowanie leku w ramach RDTL, w tym terminów wydania opinii, zasad przesyłania i otrzymywania korespondencji z tym związanej do i od świadczeniodawców, raportowania z wykonanych przez konsultantów czynności dotyczących RDTL³⁵.

Wskutek tego Minister nie otrzymywał od konsultantów informacji dotyczących zrealizowanych przez nich działań w ramach RDTL. Nie zawierały ich roczne sprawozdania za 2020 r. i 2021 r. złożone do Ministra Zdrowia na podstawie art. 10 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia³⁶ przez konsultantów krajowych z następujących dziedzin: onkologia i hematologia dziecięca, onkologia kliniczna, hematologia, neurologia³⁷.

Opinie konsultantów w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL

Od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. konsultanci krajowi lub wojewódzcy z województw mazowieckiego, wielkopolskiego, podlaskiego, podkarpackiego i śląskiego wydali łącznie 1910 pozytywnych opinii w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL.

Brak wiedzy o stopniu zaspokojenia potrzeb pacjentów dotyczących RDTL

Minister nie dysponował danymi o liczbie wniosków o wydanie opinii w sprawie zasadności zastosowania leku w ramach RDTL złożonych do konsultantów, w tym o liczbie wydanych przez nich opinii negatywnych. Nie wdrożył mechanizmów zapewniających uzyskiwanie bieżących danych niezbędnych do ustalenia stopnia zaspokojenia potrzeb pacjentów w zakresie dostępu do leczenia w ramach procedury RDTL pomimo tego, że zgodnie z art. 6 pkt 2 ustawy o świadczeniach, zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej obejmują w szczególności analizę i ocenę potrzeb zdrowotnych oraz czynników powodujących ich zmiany.

³⁵ Wydawanie na wnioski świadczeniodawców opinii w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL.

³⁶ Od 26 października do 26 listopada 2020 r.

³⁷ Opinie konsultantów w tych dziedzinach ochrony zdrowia znajdowały się w dokumentacji dotyczącej wniosków o zgodę na sfinansowanie kosztów leków złożonych do Ministra Zdrowia, poddanej szczegółowej kontroli.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Dysponowanie przez Ministra tylko informacjami o liczbie wydanych opinii pozytywnych nie daje możliwości oceny, w jakim stopniu potrzeby pacjentów dotyczące objęcia leczeniem w ramach RDTL są zaspokajane i uniemożliwia prowadzenie bieżących analiz w tym zakresie.

Minister dysponował jedynie danymi, które jako dysponent Funduszu Medycznego, otrzymywał z Narodowego Funduszu Zdrowia. Były to comiesięczne oraz roczne sprawozdania z realizacji zadania polegającego na finansowaniu leków w ramach RDTL, o których mowa w art. 47d ustawy o świadczeniach.

Minister Zdrowia, dopiero prawie miesiąc po wejściu w życie ustawy o FM, pod koniec roku 2020, którego dotyczyły nowe regulacje zmieniające zasady ubiegania się i rozliczania środków w ramach RDTL, przekazał płatnikowi publicznemu pierwsze informacje dotyczące planowanych w ramach FM środków, co było działaniem nierzetelnym.

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

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

W art. 33 ust. 3 ustawy o FM określono, że limit roczny na finansowanie kosztów leków w ramach RDTL wynosi 3% sumy kwot, o których mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5 ustawy o świadczeniach, przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii.

W okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. kwota zaplanowana w Funduszu Medycznym na RDTL wyniosła 404 088,13 tys. zł, co stanowiło 3% sumy kwot, o których mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5 ustawy o świadcze-

Niewykorzystanie *vacatio legis* ustawy o FM w celu przygotowania się do realizacji zadań dotyczących RDTL

Finansowanie RDTL

Niski stopień wykorzystania środków na RDTL

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

niach. Minister przekazał NFZ 348 652,00 tys. zł. Wykonanie wyniosło³⁸ 148 363,77 tys. zł, co stanowiło 36,72% ogółu zaplanowanych na ten cel w Funduszu Medycznym środków.

Jednocześnie kwota ta stanowiła 42,55% środków określonych w corocznych umowach zawartych pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem NFZ określających tryb i zasady przekazywania i rozliczania środków Funduszu Medycznego przeznaczonych na finansowanie kosztów leków w ramach RDTL³⁹.

Nieprawidłowości dotyczące umów pomiędzy MZ a NFZ

Rozliczeń ze świadczeniodawcami dokonywał Narodowy Fundusz Zdrowia. Zasady przekazywania i rozliczania środków FM przeznaczonych na finansowanie kosztów leków w ramach tej procedury określone były w corocznie podpisywanych umowach pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem NFZ. W okresie objętym kontrolą, zawarto trzy takie umowy⁴⁰:

- nr 2/FM/1374/2020/758 zawarto 30 grudnia 2020 r. na okres od 26 listopada 2020 r. do 31 grudnia 2020 r. Na realizację ww. zadania, Minister zobowiązał się przekazać środki w kwocie 14 376 tys. zł w terminie 2 dni roboczych od dnia zawarcia umowy. W umowie zapisano, że w ramach realizacji zadań w niej określonych, NFZ ponosi koszty bezpośrednie – merytoryczne i pośrednie – obsługi realizacji zadania (administracyjne)⁴¹. Maksymalny udział kosztów administracyjnych w ogólnym koszcie realizowanych zadań określono na 1%. NFZ nie poniósł kosztów z tytułu realizacji w/w umowy. 13 stycznia 2021 r. dokonał rozliczenia dotacji, a 14 stycznia 2021 r. jej zwrotu w pełnej kwocie.

Termin podpisania przez Ministra Zdrowia z Prezesem NFZ tej umowy w praktyce uniemożliwił wykonanie jej postanowień. Zawarcie jej 30 grudnia 2020 r. było działaniem nierzetelnym.

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

³⁸ Na 31 maja 2022 r.

³⁹ Umowy te opiewały na kwotę 348 652,00 tys. zł.

⁴⁰ Środki były przekazywane jako dotacja celowa w rozumieniu ustawy z 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, ze zm.).

⁴¹ Koszty administracyjne – koszty pośrednie, w szczególności koszty obsługi kadrowej, finansowej, administracyjnej, sekretariatu, prawnej, utrzymania powierzchni biurowej, związanych z obsługą realizacji zadania, w tym mediów i infrastruktury.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- nr 1/FM/21/1374/2021/39 zawarto 3 marca 2021 r. na okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 r. Przedmiotem umowy było sfinansowanie wydatków poniesionych przez NFZ w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 r. na sfinansowanie w ramach RDTL kosztów leków podanych świadczeniobiorcom w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2021 r. W umowie wskazano maksymalną kwotę – 77 209 tys. zł. Aneksiem z 29 lipca 2021 r. zwiększono ją do 154 418,00 tys. zł⁴². NFZ wykorzystał 99 528,7 tys. zł. 13 stycznia 2022 r. dokonał zwrotu niewykorzystanej dotacji w kwocie 54 889,30 tys. zł. Wydatki poniesione stanowiły 64,45% wydatków wnioskowanych przez NFZ na 2021 r. oraz 57% środków zaplanowanych na ten cel w ramach FM na ten rok. W umowie tej zawężono możliwość sfinansowania w ramach RDTL leków podanych pacjentom do okresu 1 stycznia–31 grudnia 2021 r., co uniemożliwiło NFZ refundację z Funduszu Medycznego, czyli ze źródła określonego przez ustawodawcę, kosztów leków podanych pacjentom w 2020 r., sprawozdanych do NFZ w roku następnym;
- nr 3/FM/1374/2022/237 zawarto 14 kwietnia 2022 r. na okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2022 r. Przedmiotem umowy było sfinansowanie wydatków poniesionych przez NFZ w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2022 r. na sfinansowanie w ramach RDTL leków podanych świadczeniobiorcom. Na realizację w/w zadań przeznaczono środki w kwocie 180 000,00 tys. zł. W okresie styczeń–maj 2022 r. rozliczono środki w wysokości 48 835,00 tys. zł.

W umowach określających tryb i zasady przekazywania oraz rozliczania środków FM przeznaczonych na finansowanie kosztów w ramach RDTL, zawartych pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem NFZ na 2021 r. i 2022 r., nie zawarto postanowień odnoszących się do pokrywania kosztów administracyjnych, o których mowa w art. 6 ust. 6 ustawy o FM, co było nierzetelne. Postanowienia takie znalazły się w umowie na 2020 r. Dyspozycja normy wyrażonej w art. 6 ust. 6 ustawy o FM ma charakter obligatoryjny i stanowi, że koszty obsługi Funduszu Medycznego oraz koszty obsługi zadań finansowanych z tego Funduszu finansowane są z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Postanowienia dotyczące kosztów administracyjnych powinny więc zostać zawarte w ww. umowach. Ich brak stał się przyczyną poniesienia przez NFZ tego rodzaju kosztów ze środków własnych, a nie ze źródła określonego w ustawie o FM.

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

Do 31 maja 2022 r. Minister opublikował 10 takich wykazów. Pierwszy wykaz opublikowany został 25 listopada 2020 r. z mocą obowiązywania od 26 listopada 2020 r. Wykazy te publikowane były na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. W komunikacie Ministra Zdrowia w sprawie

Wykazy leków
niepodlegających
finansowaniu w ramach
RDTL

⁴² Pierwotnie 77 209 tys. zł, zwiększone aneksem nr 1 nr 1/FM/21/1374/2021/39 z 29 lipca 2021r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

nowych zasad funkcjonowania procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych, datowanym 4 lutego 2021 r. podano, że aktualizacje przedmiotowego wykazu dokonywane są nie rzadziej niż jeden raz w miesiącu. Wykazy nie były jednak aktualizowane zgodnie ze wskazaną w komunikacie częstotliwością.

Publikacja wykazów w terminach uniemożliwiających dostosowanie się świadczeniodawców do ich zawartości

Pięć spośród 10 wykazów⁴³ produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL opublikowano w terminie uniemożliwiającym świadczeniodawcom dostosowanie się do ich zawartości.

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

Opublikowanie części wykazów po terminie, w którym wchodziły w życie świadczy o braku rzetelności działań Ministra w tym zakresie. W efekcie narażało to świadczeniodawców na ryzyko braku refundacji kosztów leków w ramach RDTL (patrz również str. 40). Rozpoczęcie bowiem, w ramach RDTL, terapii lekiem (podanie pierwszorazowe), który w dniu podania pacjentowi znajdował się w wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL powodowało, że NFZ odmawiał refundacji kosztów podanego leku.

Nierzetelnie opracowany wykaz

Jeden spośród 10 wykazów produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL opracowano nierzetelnie, gdyż zamieszczono w nim leki, które z uwagi na wskazania, nie znajdowały zastosowania w ramach RDTL.

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

Pierwotnie na tej liście znalazły się leki w kategorii Rp⁴⁴, które były procedowane w kategorii refundacji aptecznej. W Ministerstwie podjęto następnie wewnętrzną decyzję, że publikacja list z lekami, które nabywa się w aptece jest bezcelowa również z tego powodu, że są tanie. Intencją wprowadzenia wykazów leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL było uchronienie płatnika publicznego przed wydatkami na drogie leki, których skuteczność kliniczna jest w danym wskazaniu wątpliwa lub nie ma jej wcale albo koszty zakupu tego leku są tak wysokie, że w polskich realiach nie realizują zasady efektywności kosztowej.

Zamieszczenie więc, w jednym z wyżej wspomnianych wykazów, leków aptecznych świadczy o nierzetelnym postępowaniu przy jego opracowaniu. Potwierdza to późniejsza zmiana praktyki opracowywania tych wykazów.

⁴³ Do 31 maja 2022 r.

⁴⁴ Lek wydawany z przepisu lekarza.

5.2. Realizacja przez Centralę Narodowego Funduszu Zdrowia zadań związanych z Ratunkowym Dostępem do Technologii Lekowych

Narodowy Fundusz Zdrowia, część zadań związanych z RDTL realizował nieprawidłowo, co wynikało m.in. z błędnej interpretacji przepisów prawa.

Z dniem 23 lipca 2017 r. do art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach, określającego koszyk świadczeń gwarantowanych, został dodany pkt 17a dotyczący RDTL. NFZ został zobowiązany do refundacji świadczeniodawcom kosztów leków stosowanych w tej procedurze. Refundacja w ramach RDTL następowała na podstawie decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia.

Wejście w życie ustawy o FM od 26 listopada 2020 r. spowodowało zmianę przepisów ustawy o świadczeniach, w obszarze regulacji dotyczącej RDTL.

Prezes NFZ 5 stycznia 2021 r., tj. po upływie ponad miesiąca od wejścia w życie ustawy o FM, określił szczegółowe warunki rozliczania świadczeń w ramach RDTL zarządzeniami Nr 4/2021/DSOZ i Nr 5/2021/DSOZ⁴⁵.

Zarządzeniami tymi wprowadzono nowe produkty rozliczeniowe oraz nowy zakres świadczeń dedykowany RDTL dla świadczeniodawców zakwalifikowanych w ramach PSZ do poziomów: III stopnia, ogólnopolskiego, onkologicznego, pediatrycznego i pulmonologicznego, określono wzory wniosku do właściwego konsultanta o zastosowanie leku w ramach RDTL oraz opinii właściwego konsultanta.

Wytyczne dla oddziałów wojewódzkich NFZ dotyczące realizacji świadczenia z zakresu RDTL Prezes NFZ wysłał 20 stycznia 2021 r.

Już 27 stycznia 2021 r. zarządzeniem Nr 20/2021/DSOZ Prezesa NFZ⁴⁶ zmienił regulacje dot. RDTL doprecyzowując przepisy dotyczące kontynuacji leczenia, dodając wzór informacji do dyrektora OW NFZ w sprawie kontynuacji leczenia oraz modyfikując dwa wzory dokumentów dotyczących RDTL.

Kolejne zmiany we wzorach dokumentów składanych w związku z realizacją RDTL wprowadzono 31 marca 2021 r. zarządzeniem Nr 56/2021/DSOZ⁴⁷.

Z dniem 1 kwietnia 2022 r. zarządzeniem Nr 27/DSOZ/2022 z 10 marca 2022 r.⁴⁸ wprowadzono obowiązek procedowania dokumentów doty-

Opóźnione wydanie wytycznych przez Prezesa NFZ oraz wielokrotne zmiany wzorów dokumentów niezbędnych do uzyskania refundacji kosztów leków w ramach RDTL

⁴⁵ Zarządzenia Prezesa NFZ z 5 stycznia 2021 r. Nr 4/2021/DSOZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne i Nr 5/2021/DSOZ zmieniające zarządzenie w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

⁴⁶ Zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 20/2021/DSOZ z dnia 27 stycznia 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

⁴⁷ Zarządzeniem Prezesa NFZ w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej dokonano uszczegółowienia postanowień polegających na dodaniu numeru opinii, kontynuacji leczenia, a także ujednolicono we wnioskach dane świadczeniobiorcy oraz uszczegółowiono informacje dotyczące ilości leku finansowanego w ramach wnioskowanej terapii RDTL. 26 sierpnia 2021 r. zmienionym zarządzeniem Nr 148/2021/DSOZ.

⁴⁸ Zarządzenie Nr 27/DSOZ/2022 Prezesa NFZ z dnia 10 marca 2022 r. zmieniające zarządzenie

czących RDTL za pomocą aplikacji portalowej Centralna Baza Wniosków i Decyzji (dalej: CBWiD). Dodano nowy produkt rozliczeniowy dedykowany RDTL z wykorzystaniem CBWiD oraz ponownie dokonano zmian we wzorach dokumentów składanych w związku z realizacją RDTL.

Wytyczne dla świadczeniodawców OW NFZ przekazały nawet dopiero w kwietniu 2021 r., a więc po upływie ponad pięciu miesięcy od wejścia w życie ustawy o FM.

Pierwsze faktury dotyczące finansowania leków z FM zostały opłacone dopiero od połowy marca 2021 r.⁴⁹. W Mazowieckim OW NFZ – 18 marca 2021 r., w Podkarpackim OW NFZ – 8 kwietnia 2021 r., w Podlaskim OW NFZ – 9 kwietnia 2021 r., w Wielkopolskim OW NFZ – 7 maja 2021 r., w Śląskim OW NFZ – 16 czerwca 2021 r.

Dyrektorzy OW NFZ wyjaśniali, że faktury były opłacane w powyższych terminach, ponieważ realizacja świadczeń z zakresu RDTL z FM była zadaniem nowym dla NFZ i wymagała licznych wyjaśnień, przygotowań, dostosowania systemu informatycznego do rozliczenia świadczeń w nowym zakresie oraz nauki sposobu sporządzania dokumentacji, jak i procedowania oraz sprawozdawania w systemach informatycznych. Ich zdaniem jest to zadanie o wysokim stopniu skomplikowania i ręczna weryfikacja dokumentacji jest czasochłonna oraz skomplikowana zarówno dla OW NFZ, a przede wszystkim dla świadczeniodawców realizujących świadczenia. W pierwszych miesiącach 2021 r. świadczenia były sprawozdawane na starych zasadach. Na nowych zasadach dokumenty (opinie konsultanta/informacje o kontynuacji) oraz raporty statystyczne były przekazywane z opóźnieniem i obciążone dużą ilością błędów – wymagały złożenia dodatkowych wyjaśnień lub korekt.

Dyrektor Śląskiego OW NFZ dodatkowo wyjaśnił, że późne rozliczenie faktur było związane z przekazaniem z Centrali NFZ wytycznych dotyczących realizacji świadczeń z ramienia RDTL w dniu 30 marca 2021 r., na podstawie których, w kwietniu 2021 r. została przygotowana procedura przez Wydział Gospodarki Lekami ŚOW NFZ *Sprawozdawania świadczeń z zakresu RDTL dla świadczeniodawców realizujących zakres 03.0000.100.02*. Po zatwierdzeniu przez Dyrektora OW, jej treść oraz pozostałe informacje o nowym RDTL skierowano do uprawnionych szpitali województwa śląskiego.

W NFZ, prace nad zarządzeniami dotyczącymi RDTL podjęte zostały dopiero w grudniu 2020 r., a więc już po wejściu w życie ustawy o FM. Nie wykorzystano więc miesięcznego *vacatio legis* ustawy o FM w celu dostosowania procedur rozliczania kosztów leków w ramach RDTL do zmian wprowadzonych wskutek wejścia w życie tej ustawy.

Dokonywane przez Prezesa NFZ wielokrotne zmiany wzorów dokumentów wymaganych do rozliczenia kosztów leków w ramach RDTL rodziły ryzyko przesyłania do rozliczenia dokumentów sporządzonych na niewłaściwych formularzach. To z kolei powodowało konieczność ich korygowania,

w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

⁴⁹ Dotyczy OW NFZ na terenie których znajdowały się szpitale objęte kontrolą NIK.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

co przedłużało proces uzyskiwania przez świadczeniodawców refundacji kosztów leków w ramach tej procedury.

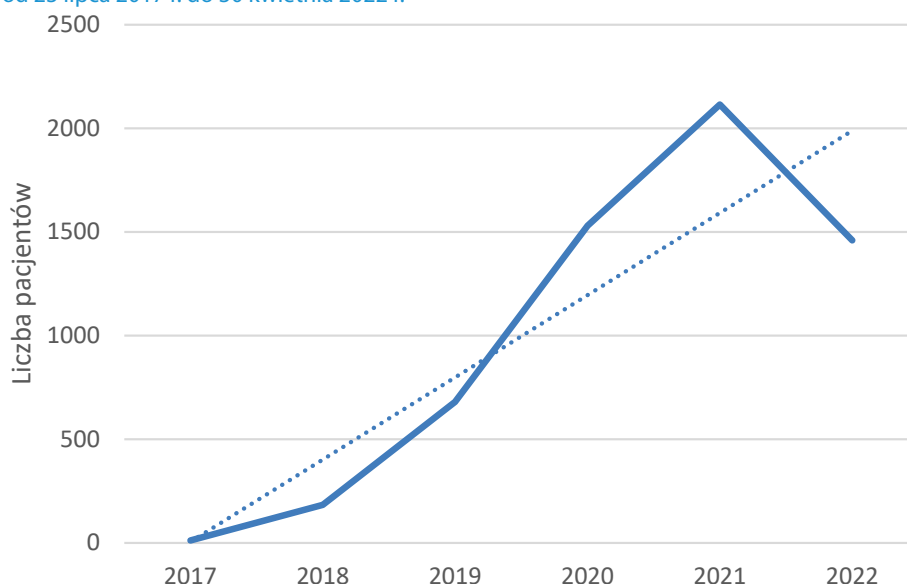
Do 30 września 2020 r. w planie finansowym NFZ i w ewidencji księgowej NFZ koszty finansowania leków w ramach RDTL nie były wyodrębnione spośród innych rodzajów świadczeń⁵⁰. Do 25 listopada 2020 r. nie było również wyodrębnionych zakresów świadczeń, które pozwalałyby na identyfikację kosztów RDTL.

Liczba pacjentów, dla których NFZ sfinansował koszty leków w ramach RDTL z roku na rok rosła i wyniosła: w 2017 r. – 12 pacjentów, w 2018 r. – 184, w 2019 r. – 681, w 2020 r. – 1531, w 2021 r. – 2115, w 2022 do 30 kwietnia – 1460⁵¹.

Liczba pacjentów dla których NFZ sfinansował koszty leków w ramach RDTL

Wykres nr 2

Liczba pacjentów, dla których NFZ sfinansował koszty leków w ramach RDTL od 23 lipca 2017 r. do 30 kwietnia 2022 r.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych pobranych z systemów informatycznych Centrali NFZ.

W dniu 30 września 2020 r. Prezes NFZ dokonał zmiany planu (w nowo wyodrębnionej poz. B2.3.3 Ratunkowy dostęp do technologii lekowej) i zaplanował środki na realizację RDTL w wysokości 28 617,0 tys. zł⁵². 30 grudnia 2020 r. Prezes NFZ ponownie dokonał zmiany planu w tej pozycji, zwiększając

Wykonanie rocznych planów wydatków NFZ na RDTL

⁵⁰ Pozycja kosztów wprowadzona do wzoru planu finansowego NFZ rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 16 września 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1625).

⁵¹ Na podstawie danych pobranych z systemów informatycznych Centrali NFZ, związanych z zakupem leków w ramach RDTL.

⁵² Pozycja kosztów wprowadzona do wzoru planu finansowego NFZ rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 16 września 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz.1625).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

koszty realizacji zadań o 14 234,0 tys. zł oraz o koszty obsługi⁵³ w wysokości 142,0 tys. zł⁵⁴. Ostatecznie, w planie finansowym po zmianach w 2020 r. zaplanowano koszty realizacji RDTL w łącznej wysokości 47 454,0 tys. zł. Wykonanie wyniosło 19 932,6 tys. zł, tj. 42,0%.

Poniesione koszty zostały sfinansowane wyłącznie ze środków NFZ. Dotacja z FM na 2020 r. w kwocie 14 376 tys. zł w całości została zwrócona. Nie poniesiono kosztów administracyjnych wynikających z obsługi zadań w ramach RTDL.

W pierwotnym planie finansowym na 2021 r. NFZ nie zaplanowano środków na finansowanie zadań w ramach RDTL. Prezes NFZ dokonał 23 stycznia 2021 r.⁵⁵ zmiany planu – w poz. B2.3.3 zaplanowano środki w wysokości 77 209,0 tys. zł. Plan ten był w trakcie roku zmieniany. Ostateczna kwota środków planowanych na realizację RDTL została ustalona w wysokości 157 378,0 tys. zł. Wykonanie wyniosło 77,53% planu, tj. 122 020,2 tys. zł, w tym z FM 121 032,8 tys. zł⁵⁶ oraz 987,4 tys. zł ze środków własnych NFZ.

Na finansowanie zadań w ramach RDTL w 2022 r. zaplanowano środki w wysokości 180 025,0 tys. zł⁵⁷. Wykonanie kosztów w poz. B2.3.3 w okresie od stycznia do maja 2022 r. wyniosło 49 930,7 tys. zł, w tym z FM 49 926,9 tys. zł⁵⁸ oraz 3,8 tys. zł ze środków własnych NFZ.

Naruszenie przez NFZ zasady współmierności przychodów i kosztów

W księgach rachunkowych NFZ część kosztów, w kwocie 21 504,1 tys. zł, poniesionych przez NFZ na finansowanie zadań realizowanych w ramach RDTL ze środków Funduszu Medycznego zaksięgowano do kosztów roku 2021, natomiast przychody uzyskane z FM na pokrycie tych kosztów zaksięgowano do przychodów roku 2022. W efekcie zaniżono o 21 504,1 tys. zł kwotę przychodów z FM w łącznym sprawozdaniu finansowym NFZ za okres 01.01.2021 r.–31.12.2021 r. oraz w Sprawozdaniu z wykonania planu finansowego NFZ w 2021 r.

Naruszało to zasadę współmierności przychodów i kosztów, co było niezgodne z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości⁵⁹, który stanowi, że w księgach rachunkowych jednostki należy ująć wszystkie osiągnięte, przypadające na jej rzecz przychody i obciążające ją koszty związane z tymi przychodami dotyczące danego roku obrotowego, niezależnie od terminu ich zapłaty.

⁵³ W poz. D4 wynagrodzenia, D5.1 składki na Fundusz Ubezpieczeń Społecznych i D5.2 składki na Fundusz Pracy.

⁵⁴ Prezes NFZ 3 grudnia 2020 r. wystąpił do Ministra Zdrowia o wskazanie wysokości środków z FM, jakie należy ująć w planie finansowym NFZ na rok 2020 i 2021 oraz trybu przekazywania środków. Minister Zdrowia 23 grudnia 2020 r. poinformował, że tryb wnioskowania i przekazywania środków oraz obowiązków wynikających z realizacji zadania będą każdorazowo uregulowane w umowie zawieranej pomiędzy Ministrem Zdrowia a NZF i wskazał kwotę przewidzianą na realizację zadania zgodną z zabezpieczoną w planie finansowym FM na 2020 r. w wysokości 14 376,0 tys. zł z tego: koszty zadania 14 234,0 tys. zł i koszty obsługi 142,0 tys. zł.

⁵⁵ Na podstawie informacji otrzymanej z Ministerstwa Zdrowia 15 stycznia 2021 r. o planowanych środkach z FM przeznaczonych na realizację RDTL.

⁵⁶ W tym 99 528,7 tys. zł, to środki wykorzystane w ramach umowy o dotację z Funduszu Medycznego na 2021 r., a kwotę 21 504,1 tys. zł w ramach umowy o dotację na 2022 r.

⁵⁷ W pierwotnym planie finansowym na 2022 r. w wysokości 154 418,0 tys. zł.

⁵⁸ Wykonanie w planie finansowym NFZ, zgodnie z polityką rachunkowości, stosuje zasadę memoriałowego ujmowania kosztów i przychodów.

⁵⁹ Dz.U. z 2021 r. poz. 217, ze zm.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Po wejściu w życie ustawy o FM, NFZ ponosił koszty zakupu leków w ramach RDTL ze środków własnych, co było niezgodne z art. 33 ust. 2 tejże ustawy.

Finansowanie przez NFZ kosztów leków w ramach RDTL z niewłaściwego źródła

Zgodnie z art. 7 pkt 3 ustawy o FM Fundusz Medyczny gromadzi środki z przeznaczeniem na finansowanie leków w ramach RDTL. Ustawa ta weszła w życie 26 listopada 2020 r. Zgodnie z przywołanym art. 33 ust. 2 ustawy o FM koszt zakupu leków w ramach RDTL jest finansowany z FM.

Prezes NFZ, jako podstawę prawną pokrycia tych kosztów ze środków własnych NFZ podawał art. 40 ust. 1 ustawy o FM, który stanowi, że wnioski o Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych złożone przed wejściem w życie niniejszej ustawy podlegają, po tym dniu, rozpatrzeniu, na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach, tj. art. 47d tej ustawy w brzmieniu obowiązującym do 26 listopada 2020 r.

Przepis ten odnosił się jednak tylko do rozpatrywania wniosków o RDTL złożonych do Ministra Zdrowia przed tym dniem, a nie do finansowania kosztów leków w ramach RDTL.

Ustawa o FM nie zawierała przepisów intertemporalnych pozwalających na pokrywanie kosztów zakupu leków w ramach RDTL ze środków własnych NFZ po jej wejściu w życie co oznacza, że po tym terminie powinny być one finansowane ze środków Funduszu Medycznego.

Koszt zakupu leków w ramach RDTL sfinansowanych ze środków własnych NFZ, czyli ze źródła innego niż przewidziane przez ustawodawcę, od 1 grudnia 2020 r. do 31 maja 2022 r. wyniósł 14 622,4 tys. zł⁶⁰. Poniesienie tych kosztów ze środków NFZ wyczerpuje znamiona naruszenia dyscypliny finansów publicznych przez Prezesa NFZ.

W okresie objętym kontrolą Prezes NFZ zawarł z Ministrem Zdrowia trzy umowy określające tryb i zasady przekazywania i rozliczania środków Funduszu Medycznego na finansowanie kosztów leków w ramach RDTL.

Umowę na 2020 r. podpisano 30 grudnia 2020 r., co uniemożliwiło NFZ jej realizację.

NFZ w 2021 r. sfinansował koszty zakupu leków podanych świadczeniobiorcom niezgodnie z umową nr 1/FM/21/1374/2021/39.

Niezgodne z umową na 2021 r. sfinansowanie przez NFZ kosztów leków

W § 1 ust. 2 tejże umowy postanowiono, że ze środków dotacji mogły być sfinansowane jedynie wydatki poniesione przez NFZ w okresie od 1 stycznia 2021 r. do 31 grudnia 2021 r. na sfinansowanie w ramach RDTL leków podanych świadczeniobiorcom w okresie od 1 stycznia 2021 r. do 31 grudnia 2021 r. Tymczasem NFZ sfinansował z tej dotacji koszty zakupu leków podanych świadczeniobiorcom w 2020 r. Na ten cel wydatkowane zostało 243,38 tys. zł.

Przyczyną wystąpienia powyższej nieprawidłowości było niewłaściwe określenie celu dotacji w umowie z dysponentem FM, przy formułowaniu którego nie uwzględniono specyfiki rozliczania świadczeń w ramach RDTL, które może nastąpić nawet po wielu miesiącach od pierwszego podania leku.

⁶⁰ W tym od 1 do 31 grudnia 2020 r. – 13 631,2 tys. zł, w 2021r. – 987,4 tys. zł oraz od 1 stycznia do 31 maja 2022 r. – 3,8 tys. zł.

Środki z dotacji celowej w rozumieniu przepisów art. 169 ustawy o finansach publicznych mogą być przeznaczone wyłącznie na sfinansowanie zadań określonych w umowie. Niedopuszczalne jest więc przeznaczenie ich na inny cel.

Zaniechanie wymagania przez Prezesa NFZ dostarczania przez świadczeniodawców dokumentów określonych w przepisach prawa

Zgodnie z § 19 zarządzenia Prezesa NFZ Nr 56/2021/DSOZ, NFZ finansuje, na zasadach i w terminach określonych w ogólnych warunkach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (dalej: OWU)⁶¹, świadczenia w ramach RDTL na podstawie przekazanych przez świadczeniodawcę do OW NFZ m.in.: kopii rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku wraz z wypełnionymi dokumentami, zgodnie ze wzorami określonymi w ww. zarządzeniu⁶². Od 2017 r. istniał obowiązek przekazywania danych o fakturze zakupowej w komunikacie SWIAD i w komunikacie FZX⁶³.

W okresie od 1 sierpnia 2019 r. do lipca 2021 r. Prezes NFZ zniósł wymóg przekazywania do OW NFZ kopii (ksero albo skan) faktury za zakupione leki, co było niezgodne z art. 47i ustawy o świadczeniach oraz § 19 zarządzenia Prezesa NFZ Nr 56/2021/DSOZ⁶⁴, zobowiązującymi świadczeniodawców do przekazania do NFZ kopii rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku.

Miało to na celu usprawnienie obiegu dokumentów pomiędzy świadczeniodawcą a OW NFZ oraz ich weryfikacji w OW. Z uwagi na zgłaszane (w trybie roboczym) przez OW wątpliwości interpretacyjne dotyczące definicji kopii faktur, o których mowa w przepisie art. 47i ustawy o świadczeniach oraz po uzyskaniu opinii prawnej w tej materii przywrócono obowiązek przekazywania do OW kopii (ksero/skan) faktury za leki stosowane w RDTL.

Refundacja niezgodna z obowiązującymi przepisami prawa

W okresie objętym kontrolą NFZ ograniczył finansowanie kosztów leków zakupionych w ramach RDTL jedynie do kosztu zużytych w leczeniu dawek leku, co było niezgodne z 47i ustawy o świadczeniach.

Tym samym koszt niewykorzystanych, z powodów niezależnych od świadczeniodawcy, dawek leku podlegających utylizacji, przerzucony został na świadczeniodawców.

⁶¹ Stanowiących załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 787, ze zm.).

⁶² Wzór Opinii konsultanta krajowego/wojewódzkiego w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL/wzór Informacji do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach RDTL.

⁶³ SWIAD (Szczegółowy komunikat sprawozdawczy XML dotyczący świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych). XML (Szczegółowy komunikat XML sprawozdawczy wysłany przez świadczeniodawców do OW NFZ z informacjami o fakturach zakupu w zakresie produktów leczniczych stosowanych w chemioterapii, programach terapeutycznych i programach lekowych). Faktura była rejestrowana poprzez komunikat FZX w elemencie: poz-chem, świadczenia były sprawozdawane komunikatem SWIAD z wypełnionym elementem: dane-poz-chem. Dane dotyczące ilości oraz wartości podanych leków przekazywane w komunikacie SWIAD powinny być spójne z danymi przekazywanymi dla danej pozycji faktury w komunikacie FZX (wymóg przekazania danych w takich samych jednostkach miary).

⁶⁴ A poprzednio zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 73/2017/DSOZ z 22 sierpnia 2017 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne i zarządzeniem Nr 5/2021/DSOZ.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

NFZ stosował własną interpretację, według której lek, który nie został podany pacjentowi, nie podlegał finansowaniu w ramach RDTL, ponieważ w związku z przepisami art. 47d ustawy o świadczeniach finansowaniu w ramach RDTL podlega lek podany pacjentowi.

Jednak w art. 47d ustawy o świadczeniach określono warunki zastosowania leczenia w ramach RDTL wskazując, że „...dopuszcza się podanie leku finansowanego w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowej...”. Natomiast zasady pokrywania kosztu leku określono w art. 47i ust. 1, który stanowi, że koszt leku jest pokrywany przez Fundusz w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku. Interpretacja NFZ była więc nieuprawniona.

Przyjęcie prezentowanego przez NFZ stanowiska, iż prawidłowym jest przerzucenie na świadczeniodawców kosztów dawek niepodanych pacjentom z przyczyn niezależnych od szpitala, tj. tzw. „resztówek”, mogłoby stanowić czynnik zniechęcający szpitale do podejmowania leczenia pacjentów w ramach RDTL. Tym samym mogłoby ograniczać dostęp pacjentów do leczenia w ramach tej procedury.

Od 1 kwietnia 2022 r. zarządzeniem Nr 27/DSOZ/2022 z 10 marca 2022 r. wprowadzono dla świadczeniodawców z czterech województw, tj. dolnośląskiego, mazowieckiego, wielkopolskiego i śląskiego obowiązek procedowania dokumentów dotyczących RDTL w Centralnej Bazie Wniosków i Decyzji (CBWiD)⁶⁵. Od 1 lipca 2022 r. obowiązek korzystania z CBWiD dotyczy świadczeniodawców ze wszystkich województw.

Centralna Baza
Wniosków i Decyzji
(CBWiD)

Celem wprowadzenia tej aplikacji było uproszczenie, skrócenie i usprawnienie składania i procedowania niezbędnych dokumentów w ramach procedury RDTL dla świadczeniodawców, konsultantów krajowych i wojewódzkich oraz oddziałów wojewódzkich NFZ.

Aplikacja miała umożliwiać składanie przez świadczeniodawców autoryzowanych wniosków do konsultantów krajowych/wojewódzkich o zastosowanie leku w ramach RDTL oraz pozytywnych opinii w sprawie zastosowania danej terapii u konkretnego pacjenta i informacji w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach RDTL. Dokumentacja dotycząca RDTL miała być procedowana za pomocą aplikacji CBWiD, bez konieczności przesyłania jej w formie papierowej.

W 2021 r., na dostosowanie CBWiD do obsługi dokumentacji dotyczącej RDTL, NFZ poniósł koszt w wysokości ok. 946 643,00 zł, a w 2022 roku (do czerwca) ok. 956 883,00 zł. NFZ nie występował do Ministra Zdrowia o pokrycie ww. kosztów.

Koszt dostosowania
CBWiD do obsługi
dokumentacji dotyczącej
RDTL

Poniesione przez NFZ wydatki związane z dostosowaniem aplikacji CBWiD do obsługi dokumentacji dotyczącej RDTL stanowiły koszty obsługi zadań finansowanych z Funduszu Medycznego, o których mowa w art. 6 ust. 5 ustawy o FM. Powinny zatem, zgodnie z art. 6 ust. 6 tejże ustawy, zostać pokryte z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, a nie ze środków własnych NFZ.

⁶⁵ W przypadku braku możliwości korzystania z CBWiD z przyczyn niezależnych od świadczeniodawcy dopuszczono procedowanie dokumentacji bez wykorzystania aplikacji.

Tymczasem, jak już podniesiono wcześniej, w umowach zawartych pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem NFZ na 2021 r. i 2022 r. określających tryb i zasady przekazywania i rozliczania środków Funduszu Medycznego na finansowanie kosztów leków w ramach RDTL nie zawarto postanowień odnoszących się do kosztów obsługi zadań. NFZ podał to jako przyczynę niewystąpienia Prezesa NFZ do Ministra Zdrowia o sfinansowanie tych kosztów.

W aplikacji CBWiD jest wykorzystywany słownik produktów handlowych NFZ, który podlega modyfikacjom i publikacji na stronie internetowej NFZ⁶⁶. Od 1 kwietnia do dnia 2 czerwca 2022 r., za pośrednictwem aplikacji RDTL, wpłynęło 25 wniosków o dodanie do słownika produktów handlowych leku podawanego w ramach RDTL.

W aplikacji CBWiD dokumenty mogą być podpisywane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym, składanym z wykorzystywaniem własnego oprogramowania.

Zdaniem NFZ, obecnie nie ma możliwości podpisywania dokumentów procedowanych w aplikacji podpisem z wykorzystaniem certyfikatu ZUS. Zgłoszona przez jednego świadczeniodawcę propozycja modyfikacji aplikacji w tym zakresie poddawana była analizie pod względem formalno-prawnym oraz ewentualnej zasadności i możliwości zlecenia dostawcy oprogramowania dostosowania aplikacji.

5.3. Wypełnianie przez szpitale obowiązków związanych z ubieganiem się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych i rozliczaniem kosztów leków finansowanych w ramach tej procedury

Skontrolowane szpitale prawidłowo ubiegały się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL i rozpoczynały je bez nieuzasadnionego opóźnienia.

Sprawne ubieganie się w skontrolowanych szpitalach o sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL

W skontrolowanych szpitalach funkcjonowały rozwiązania umożliwiające sprawne wnioskowanie do Ministra Zdrowia o sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL, a następnie o opinię konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w sprawie zasadności zastosowania u danego pacjenta leku w ramach RDTL. Rozwiązania te miały charakter zarówno sformalizowany, jak również stanowiły „stosowaną praktykę postępowania”.

Przykłady

W **Wojewódzkim Szpitalu im. św. Ojca Pio w Przemyślu** został opracowany i wdrożony w dniu 20 marca 2020 r.⁶⁷ dokument pn. „Ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL) – wytyczne, ścieżka postępowania”, który stanowił dla personelu Szpitala wytyczne w zakresie postępowania w przypadku ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL oraz rozliczania kosztów zakupu leków w ramach RDTL. Po wejściu w życie ustawy o Funduszu

⁶⁶ <https://slovniki.nfz.gov.pl/ProduktyHandlowe/Slovník/5132>

⁶⁷ W latach 2017–2029 Szpital nie wnioskował o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL. Pierwszy taki wniosek został sporządzony przez Szpital 25 marca 2020 r.

Medycznym w dniu 26 listopada 2020 r., wewnętrzne zasady zostały zaktualizowane 3 grudnia 2020 r. W dokonanej aktualizacji uwzględniono zmiany w procesie wnioskowania o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL, a także uzyskania refundacji wydatków na zakup leków w ramach RDTL.

W Białostockim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku obowiązywały dwa dokumenty wewnętrzne określające zasady postępowania w zakresie wnioskowania o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów zakupu leków w ramach procedury RDTL. Od 25 września 2019 r. obowiązywała Procedura obiegu wniosków oraz decyzji RDTL, w której opisano zasady przygotowania wniosku o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowej oraz sposób postępowania po otrzymaniu stosownej decyzji z Ministerstwa Zdrowia. W dniu 8 lutego 2021 r. wprowadzono Instrukcję obiegu wniosku RDTL, w której określono m.in. wzór wniosku do konsultanta krajowego/wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach RDTL⁶⁸, który wypełniali: poszczególni lekarze specjaliści w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny danego pacjenta, a także pracownicy Apteki Szpitalnej, Działów Rozliczeń oraz Ekonomiczno-Finansowego w zakresach im przypisanych. Ustalono także wzór wniosku, na którym konsultant wojewódzki wydawał opinię w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL oraz sposób, formę przekazywania i kolejność obiegu przedmiotowej dokumentacji. Ponadto w przypadku konieczności kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowej opracowano wzór Informacji do dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ.

W Instytucie „POMNIK – CENTRUM ZDROWIA DZIECKA” w Warszawie zostały wdrożone rozwiązania zapewniające pracownikom dostęp do aktualnej wiedzy w obszarze RDTL. Zgodnie z zadaniami określonymi w Regulaminie Organizacyjnym IP CZD⁶⁹, Dział Kontraktowania i Rozliczania Świadczeń za pośrednictwem poczty elektronicznej, na bieżąco informował osoby zaangażowane w Szpitalu w nadzór, przygotowywanie dokumentów oraz zakup leków w ramach RDTL⁷⁰, o sposobie finansowania tych świadczeń, a także o zmianach w tym zakresie, w tym o wejściu w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym. W Szpitalu 21 września 2017 r. utworzono odrębny adres mailowy dedykowany tylko dla tematyki związanej z RDTL, służący do szybkiej i sprawnej komunikacji osób zajmujących się tym zagadnieniem. W analizowanym okresie odbyło się 16 spotkań z Kierownikami Klinik, Zakładów i Poradni poświęconych tematyce RDTL.

W Beskidzkim Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej w okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. nie opracowano wewnętrznej procedury regulującej zasady wnioskowania oraz uzyskiwania refundacji na pokrycie kosztów leków w ramach procedury RDTL. Szpital udzielał świadczeń z zakresu RDTL na podstawie art. 47d–47i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2017 r. w sprawie wzoru oraz formatu wniosku o wydanie zgody na pokry-

⁶⁸ Wniosek był zgodny ze wzorem określonym w zarządzeniu Nr 20/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 27 stycznia 2021 r.

⁶⁹ Regulamin Organizacyjny Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” (zarządzenie nr 20/18 z dnia 16 kwietnia 2018 r. dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu Regulaminu Organizacyjnego Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”), <https://www.czd.pl/strony/o-instytucie/o-ipczd>.

⁷⁰ M.in. dyrektora Szpitala, Kierowników wybranych Klinik i ich zastępców, wybranych lekarzy, pracowników Działu Kontraktowania i Rozliczania Świadczeń, wybranych pracowników Apteki Szpitalnej.

cie kosztów leku w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowej⁷¹ oraz obowiązujących w tym okresie zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysoko-specjalistyczne. Od 26 listopada 2020 r. Szpital stosował „Procedurę sprawozdawania świadczeń z zakresu RDTL dla świadczeniodawców realizujących zakres 03.0000.100.02” opracowaną przez Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia⁷² i dostarczoną świadczeniodawcom 14 kwietnia 2021 r. z mocą obowiązywania od 26 listopada 2020 r., jak również dodatkowe wytyczne przesłane przez Śląski OW NFZ w informacji z dnia 24 czerwca 2021 r. dla „świadczeniodawców realizujących umowy w rodzaju leczenie szpitalne w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie: Ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Określono w niej wzór oświadczenia potwierdzającego fakt niekwalifikowania się pacjenta do programu lekowego, w ramach którego refundowany jest lek wnioskowany do sfinansowania w procedurze RDTL, do stosowania z mocą obowiązywania również od 26 listopada 2020 r. Dział Kontraktowania i Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych w BCO, od momentu wprowadzenia przez NFZ możliwości rozliczania procedury RDTL na nowych zasadach, tj. od opublikowania Zarządzenia Nr 5/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 05.01.2021 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, na bieżąco przysyłał mailowo lekarzom biorącym udział w procedowaniu i leczeniu w ramach RDTL aktualne wytyczne. Lekarze otrzymali zarówno treść ustawy o FM, powyższe zarządzenie nr 5/2021/DSOZ Prezesa NFZ oraz wszystkie jego późniejsze zmiany związane z procedurą RDTL (nr 20/2021/DSOZ, nr 56/2021/DSOZ), jak również wzory wniosku do konsultanta, opinii konsultanta, czy informacji o kontynuacji leczenia przekazywanej do NFZ. Wszystkie powyższe dokumenty, przesyłane były do lekarzy z dodatkowym komentarzem oraz wyjaśnieniami.

Wzrost zapotrzebowania na RDTL

W szpitalach objętych kontrolą liczba pacjentów leczonych w ramach procedury RDTL rosła, co świadczy o wzroście zapotrzebowania na leczenie niestandardowe, w przypadku wyczerpania wszystkich możliwych do zastosowania w danym schorzeniu terapii finansowanych ze środków publicznych. Dotyczyło to zarówno szpitali leczących pacjentów dorosłych, jak i pacjentów pediatrycznych.

Przykłady

W Instytucie „POMNIK – CENTRUM ZDROWIA DZIECKA” w Warszawie w latach 2017–2022 (do 31 maja) liczba pacjentów objętych leczeniem w ramach RDTL z roku na rok wzrastała i wyniosła odpowiednio: sześciu pacjentów (2017 r. od 23 lipca), 30 (2018 r.), 69 (2019 r.), 96 (2020 r.), 129 (2021 r.), 96 (2022 r. do 31 maja).

W Uniwersyteckim Dziecięcym Szpitalu Klinicznym im. L. Zamenhofa w Białymstoku w latach 2018–2022 (do 31 maja) liczba pacjentów obejmowanych przez Szpital procedurą leczenia w ramach RDTL stale rosła. W 2018 r. objęto nią dwóch pacjentów, a w kolejnych latach – czterech (w 2019 r.), siedmiu (w 2020 r.) i 12 pacjentów (w 2021 r.). Do 31 maja 2022 r. leczeniem w ramach RDTL objęto czterech pacjentów.

⁷¹ Dz. U. poz. 1412, ze zm.

⁷² Dalej: NFZ.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. A. Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach w okresie objętym kontrolą, z roku na rok wzrastała liczba pacjentów objętych procedurą RDTL. W 2018 r. był to jeden pacjent⁷³, 12 pacjentów w 2019 r., 32 pacjentów w 2020 r., 47 pacjentów w 2021 r. i 33 pacjentów w 2022 r. (31 maja), z czego w poszczególnych ww. okresach odpowiednio jeden, 11, 22, 26 i 12 pacjentów byli to pacjenci pierwszorazowi.

W Białostockim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku liczba pacjentów USK objętych leczeniem w ramach RDTL w okresie od stycznia 2019 r. do 31 maja 2022 r. wynosiła od pięciu osób w 2019 r. i 13 w 2020 r. do 25 osób w 2021 r. oraz 15 w okresie pierwszych pięciu miesięcy 2022 roku (w latach 2017 i 2018 w BCO nie leczono pacjentów w ramach RDTL). Liczba pacjentów pierwszorazowych wynosiła odpowiednio: pięć, 12, 18 i 11 osób.

W Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym Oddział w Gliwicach w 2017 r. nie podejmowano leczenia pacjentów w ramach RDTL. W latach 2018–2021 liczba pacjentów objętych tą procedurą wzrastała. W 2018 r. leczono sześciu pacjentów (wszyscy byli pacjentami „pierwszorazowymi”). W 2019 r. leczono 76 pacjentów, w tym 72 „pierwszorazowych”, w 2020 r. leczono 129 pacjentów, w tym ośmiu „pierwszorazowych”, a w 2021 r. leczono 133 pacjentów, w tym 68 „pierwszorazowych”. Do 31 maja 2022 r. objęto procedurą RDTL 77 pacjentów, w tym 22 „pierwszorazowych”.

Skontrolowane szpitale rozpoczynały leczenie pacjentów w ramach RDTL bez nieuzasadnionego opóźnienia. Termin podania leku nie był uzależniony wyłącznie od otrzymania zgody na jego sfinansowanie w ramach RDTL, czy to w formie decyzji Ministra Zdrowia, czy po wejściu w życie ustawy o FM, od pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na problem zdrowotny lub chorobę pacjenta. O dacie podania leku pacjentowi decydowali lekarze w zależności od stanu zdrowia pacjenta. Podanie leku pacjentowi następowało bezzwłocznie po otrzymaniu wymaganej zgody, jak również nawet kilkadziesiąt dni po jej otrzymaniu. Kiedy jego stan zdrowia pozwalał na zastosowanie leku, był mu on podawany.

Bezzwłoczne rozpoczęcie terapii pacjentów

Przykład

W Instytucie „POMNIK – CENTRUM ZDROWIA DZIECKA” w Warszawie w 33 przypadkach (11%) rozpoczęto leczenie pacjenta od 58 do 616 dni (przy średniej wynoszącej 56 dni) po otrzymaniu pozytywnej decyzji MZ na pokrycie kosztów leczenia w ramach RDTL. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że jeśli pozwalał na to plan leczenia (np. kontynuacja leczenia) w Szpitalu wnioskowano o sfinansowanie leku w ramach RDTL z odpowiednim wyprzedzeniem. W części przypadków, gdzie dana jednostka chorobowa charakteryzowała się nasileniami objawów i okresami ich łagodzenia, decyzję o rozpoczęciu leczenia lekarz podejmował każdorazowo w oparciu o stan pacjenta, a nie o datę uzyskania zgody na finansowanie leku. Odnosząc się do przypadków, gdzie okres od decyzji do rozpoczęcia leczenia (na podstawie danej zgody MZ) wyniósł powyżej 300 dni wyjaśnił, że po uzyskaniu zgodny na sfinansowanie leczenia danym lekiem, ze względów medycznych nie włączono go do lecze-

⁷³ W 2018 r. Szpital złożył trzy wnioski o objęcie trzech pacjentów procedurą RDTL, w wyniku czego otrzymał trzy decyzje pozytywne. Z uwagi jednak na zgon dwóch pacjentów, tylko jeden pacjent był leczony w ramach ww. procedury.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

nia i wystąpiono o zgodę na finansowanie innym lekiem, który to lek został wdrożony do terapii lekowej pacjenta. Po jej zakończeniu lekarz na podstawie wcześniejszej zgody (która jest bezterminowa) podjął decyzję o podaniu leku z wcześniejszej decyzji.

Niejednolitość w podejściu OW NFZ do rozliczania kosztów leków podanych przed uzyskaniem decyzji Ministra/opinii konsultanta

Miały miejsce przypadki podania leku w ramach RDTL przed uzyskaniem pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia. Lekarze wdrażali leczenie mając na uwadze stan pacjenta i potencjalne korzyści z zastosowania terapii w danym stanie klinicznym pacjenta. Oddziały wojewódzkie NFZ stosowały różną praktykę przy wnioskowaniu szpitali o refundację kosztów leków podanych pacjentom przed datą decyzji Ministra Zdrowia. Niektóre szpitale otrzymywały refundację, a niektórym odmawiano refundacji poniesionych przez nie kosztów leków.

Przykłady

W Instytucie „POMNIK – CENTRUM ZDROWIA DZIECKA” w Warszawie w 106 przypadkach (35%) rozpoczęto leczenie pacjenta od jednego do 166 dni przed otrzymaniem pozytywnej decyzji MZ na pokrycie kosztów leczenia w ramach RDTL. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że decyzje MZ w zakresie RDTL dotyczą odrębnego finansowania leku, nie stanowią zgody na leczenie pacjenta. Decyzję o szybkim wdrożeniu leczenia każdorazowo podejmował lekarz biorąc pod uwagę przede wszystkim korzyści z zastosowania terapii. Przypadki wdrożenia leczenia przed uzyskaniem zgody MZ nie były kwestionowane przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ.

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach (NIO) nie otrzymał od Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ refundacji w kwocie 17,3 tys. zł stanowiącej wartość dwóch podań leków dokonanych przed datą uzyskania zgody Ministra Zdrowia na kontynuację leczenia. NIO zwrócił się do Ministra Zdrowia z prośbą o objęcie zgodą całego okresu wnioskowanego leczenia. Minister, ze względu na utratę kompetencji do wydawania zgód dotyczących RDTL, odmówił zmiany wydanej decyzji. W uzasadnieniu Minister Zdrowia wskazał, iż przepisy prawa nie precyzowały tego, by przedział czasowy określony w decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia w przedmiocie zgody na pokrycie kosztów leczenia w ramach procedury RDTL należało liczyć od dnia wydania takiej decyzji. Minister Zdrowia zwrócił również uwagę, że podawanie leków stosowanych w ramach RDTL przed wydaniem zgody nie należało do rzadkości, ponieważ wynikało z oczywistych przesłanek medycznych. Minister wskazał ponadto, że w przypadku wydania zgody na pokrycie kosztów leku w przywołanych sytuacjach, nie otrzymywał ze strony właściwych oddziałów wojewódzkich NFZ sygnałów o braku możliwości rozliczenia takiej dotacji. Na podstawie otrzymanych decyzji, NIO ponowił wniosek do Śląskiego OW NFZ o zapłatę świadczenia, jednak ten podtrzymał swoje stanowisko o braku możliwości refundacji. Pismem z dnia 30 maja 2022 r. NIO wezwał kolejny raz Śląski OW NFZ do potwierdzenia ww. podań w systemie rozliczeniowym celem zafakturowania i refundacji podanych leków.

Po 26 listopada 2020 r. mniej obowiązków formalnych związanych z ubieganiem się o zastosowanie leków w ramach RDTL

Przed wejściem w życie ustawy o FM, w przypadku kontynuacji leczenia lekiem w ramach RDTL szpital występował każdorazowo do Ministra Zdrowia z nowym wnioskiem o zgodę na sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL. Dodatkowo, jeżeli szpital wnioskował dla pacjenta o lek w różnych dawkach (czyli posiadających różne numery identyfikacyjne GTIN⁷⁴) musiał

⁷⁴ Global Trade Item Number – Globalny Numer Jednostki Handlowej – określa unikatowy kod przedmiotu handlu.

składać oddzielne wnioski na każdą dawkę leku. Ubieganie się szpitala o możliwość sfinansowania kosztów leku w ramach RDTL wiązało się więc z obciążeniem kwestiami formalnymi, koniecznością generowania kolejnych dokumentów.

Nowe rozwiązania w zakresie obejmowania pacjentów leczeniem w ramach RDTL, wprowadzone wskutek wejścia w życie ustawy o FM znacznie usprawniły ten proces. Szpital, w celu zagwarantowania sobie refundacji kosztów leku w ramach RDTL musi jedynie uzyskać pozytywną opinię konsultanta krajowego lub wojewódzkiego. Znacznie przyspieszyło to tę procedurę. Podczas, gdy uzyskiwanie decyzji Ministra Zdrowia zajmowało od kilkunastu do nawet kilkuset dni, po wejściu w życie ustawy o FM opinie konsultantów szpitale otrzymywały nawet w dniu złożenia wniosku.

W skontrolowanych szpitalach miały miejsce przypadki refundacji kosztów leków w kwotach netto, a nie brutto ceny leku. Było to skutkiem określenia w decyzjach Ministra Zdrowia kwot nie uwzględniających kwoty podatku VAT zawartej w cenie leku. Brak refundacji kwoty VAT powodował konieczność poniesienia tej części kosztu leku ze środków własnych szpitali.

Refundacja w kwotach netto

Przykłady

W Instytucie „POMNIK – CENTRUM ZDROWIA DZIECKA” w Warszawie w początkowym okresie funkcjonowania RDTL⁷⁵ w Szpitalu wystąpiły trzy przypadki wydania przez MZ decyzji⁷⁶ o zgodzie na pokrycie kosztu leku w kwocie netto, a nie faktycznego kosztu zakupu leku, jaki poniósł Szpital, (tj. w kwocie brutto). W wyniku powyższego Szpital otrzymał o 4,1 tys. zł niższą refundację z MOW NFZ za te leki. Szpital skierował do MZ pismo⁷⁷, zwracając uwagę na fakt, że koszty podatku VAT w przypadku zakupu leku w ramach procedury RDTL obciążają Szpital, ponieważ zgodnie ze wzorem wniosku o wydanie zgodny na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL, świadczeniodawca zobowiązany jest do podania ceny netto zakupu danego leku, a MZ wydając zgodę na sfinansowanie wskazywał w decyzjach maksymalną kwotę, która była tożsama ze wskazaną przez świadczeniodawcę we wniosku, tj. kwotę netto. W odpowiedzi Dyrektor Szpitala otrzymał z MZ informację, że zmiana wzoru wniosku oraz wartości podlegające pokryciu ze środków publicznych wiążą się z nowelizacją ustawy. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że IP CZD nie dochodził roszczeń na drodze sądowej z tytułu otrzymania niższej refundacji, ze względu na ryzyko niejednoznaczności przepisów i co za tym idzie rozstrzygnięcia sądowego oraz stosunkowo niewielkiej wartości przedmiotu sporu.

Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu (WCO) w okresie od grudnia 2017 r. do czerwca 2018 r. otrzymało z NFZ zwrot za leki⁷⁸ zakupione w ramach RDTL w kwocie netto zakupu leków. Z kwoty 400,82 tys. zł⁷⁹ Szpital otrzymał kwotę 371,13 tys. zł⁸⁰. W konsekwen-

⁷⁵ Od 5 grudnia 2017 r. do 17 kwietnia 2018 r.

⁷⁶ Decyzja nr RD/Z/71/17 z 5 grudnia 2017 r., decyzja nr RD/Z/70/17 z 6 grudnia 2017 r., decyzja nr RD/Z/169/18 z 11 kwietnia 2018 r.

⁷⁷ Pismo z 11 stycznia 2018 r., znak: L/DKR/RS/MG/54/2018.

⁷⁸ 48 fiolek leku Kadcyła (proszek do sporządzania roztworu do infuzji).

⁷⁹ Po uzyskaniu pięciu pozytywnych decyzji Ministra Zdrowia: Nr RD/Z/175/17 z 5 grudnia 2017 r., Nr RD/Z/198/17 z 9 stycznia 2018 r., Nr RD/Z/101/18 z 12 kwietnia 2018 r., Nr RD/Z/232/18 z 8 czerwca 2018 r., Nr RD/Z/233/18 z 18 maja 2018 r.

⁸⁰ Świadczenia opłacone przez NFZ w ramach ryczałtu: 313 694,49 zł i poza ryczałtem: 57 437,12 zł.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

cji Szpital sfinansował ze środków własnych część kosztu zakupionych leków w ramach RDTL w kwocie 29,69 tys. zł, co stanowiło równowartość podatku VAT o stawce 8% z faktur za zakup leków. We wnioskach o sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL kierowanych do Ministra Zdrowia należało wskazać wartość netto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia. W konsekwencji Minister Zdrowia w decyzjach tych określał kwoty netto na pokrycie kosztów leku. Wielkopolski Oddział Wojewódzki NFZ przekazał WCO środki finansowe w kwotach określonych z decyzji Ministra Zdrowia.

W Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym Oddział w Gliwicach w decyzji nr RD/Z/189/17 z dnia 8 stycznia 2018 r. Minister Zdrowia wyraził zgodę na pokrycie kosztów leku na kwotę netto. Szpital wystąpił do Ministerstwa Zdrowia o jej korektę do wartości brutto. Postanowieniem nr SP/RD/189/17 z dnia 17 stycznia 2019 r. Minister Zdrowia sprostował omyłkę w wydanej decyzji zgodnie z wnioskiem Szpitala.

Prawidłowe gospodarowanie lekami

Skontrolowane szpitale gospodarowały lekami stosowanymi w ramach RDTL, dążąc do zużycia całości opakowań leków. Dawki leków podawane pacjentom muszą być dostosowane m.in. do wagi pacjenta, która może różnić się w momencie wnioskowania o zastosowanie leku w ramach tej procedury od wagi pacjenta w dniu podania leku. Pojemności opakowań leków, a tym samym zawarte w nich dawki leku nie zawsze odpowiadają dawce podawanej jednemu pacjentowi. W przypadku pacjentów pediatrycznych tym bardziej szpital musi tak organizować podanie leków, aby jedno opakowanie wykorzystać do przygotowania podań leku dla kilku pacjentów jednocześnie.

Przykład

W Instytucie „POMNIK – CENTRUM ZDROWIA DZIECKA” w Warszawie w latach 2018–2022 (do 31 maja) w Szpitalu nie było przypadków niewykorzystania produktu leczniczego zakupionego w ramach procedury RDTL. Wynikało to z przyjętego w Szpitalu sposobu gospodarowania lekiem. W przypadku konieczności zastosowania u pacjentów mniejszej dawki leku (np. 150 mg), niż dawka zawarta w opakowaniu jednostkowym (300 mg), w Szpitalu przyjmowanych było w tym samym dniu dwóch pacjentów wymagających podania tego leku. W przypadkach takich łączono podanie pacjentom należnej im dawki leku w taki sposób, aby całe opakowanie zostało wykorzystane. W Szpitalu produkty lecznicze zamawiane były do Apteki Szpitalnej na podstawie recepty wystawianej przez Oddziały Szpitalne oraz grafików przyjęć pacjentów objętych leczeniem RDTL. Ze względów ekonomicznych, związanych z wysoką ceną zakupu oraz ewentualnymi kosztami ich magazynowania, produkty te zamawiane były w osobnych transzach na poszczególne podania pacjentom.

W Beskidzkim Centrum Onkologii – Szpitalu Miejskim im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej większość stosowanych leków w ramach procedury RDTL stosowanych było równolegle w ramach leczenia w programach lekowych Ministra Zdrowia, wobec czego Apteka Szpitalna zagospodarowywała niewykorzystane leki w ramach procedury RDTL dla pacjentów leczonych w programach lekowych. W przypadkach, w których jedynym odbiorcą był pacjent leczony w ramach RDTL, zakup leku był dokonywany pod konkretne podanie leku.

W Wielkopolskim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu nie występowały przypadki niewykorzystania leków onkologicznych stosowanych w ramach RDTL. Leki dla danego pacjenta w RDTL były przygotowywane dopiero w momencie podjęcia decyzji, że dany pacjent jest

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

gotowy do przyjęcia leku w ramach RDTL, w ilości ściśle dla niego określonej. Jeśli nastąpiło niespodziewane niedotarcie pacjenta na podanie leku, który został już dostarczony do Szpitala, to preparat był zwracany do hurtowni, w której został zakupiony.” Przygotowanie leków onkologicznych w dawkach indywidualnych było określone jako usługa farmaceutyczna, wykonywana w aptece szpitalnej. Na oddział lek był transportowany bezpośrednio z pracowni leku cytostatycznego przez pracownika apteki.

W Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. A. Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach zdarzały się sytuacje, iż pomimo wydanej pozytywnej decyzji RDTL pacjentowi nie wydano wszystkich opakowań produktu leczniczego, na które opiewała zgoda z uwagi na np. zgon pacjenta, konieczność redukcji dawki leku, zmianę terapii czy włączenie pacjenta do programu lekowego. Wszystkie leki niewykorzystane w wyniku ww. okoliczności zostały podane pacjentom leczonym w programach lekowych i zrefundowane w ramach umowy z NFZ.

Wskutek obowiązujących zasad rozliczania przez NFZ leków w ramach RDTL, szpitale nie otrzymywały refundacji kosztów leków w ramach tej procedury w kwocie wynikającej z faktury dokumentującej zakup leku. Zgodnie z załącznikiem nr 1 do zarządzenia Nr 128/2021/DI Prezesa NFZ z 7 lipca 2021 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML, świadczeniodawcy są zobowiązani przekazywać do OW NFZ w ramach raportu statystycznego ze zrealizowanych świadczeń medycznych informację uwzględniającą m.in. ilość podanej substancji/ leku. Określony w ww. zarządzeniu sposób rozliczania leków w ramach RDTL jest więc niezgodny z art. 47i ust. 1 ustawy o świadczeniach, który stanowi, że koszt leku jest pokrywany przez NFZ w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku. Skutkowało to koniecznością ponoszenia przez szpitale kosztów niewykorzystanych w ramach RDTL dawek leków.

Straty finansowe szpitali ponoszone wskutek wprowadzonego przez NFZ, niezgodnego z ustawą o świadczeniach sposobu rozliczania leków w ramach RDTL

Przykłady

W Szpitalu Specjalistycznym w Brzozowie – Podkarpackim Ośrodku Onkologicznym im. ks. B. Markiewicza w Brzozowie Zastępca Dyrektora podał, że z uwagi na wieloletnie funkcjonowanie Świadczeniodawców w systemie sprawozdawczości substancji czynnych w ilości podanej pacjentowi, jak również praktycznych rozwiązań w zakresie sprawozdawczości elektronicznej i atrybutu „il-subst-cz” oraz konsultacji telefonicznych z NFZ, Szpital przyjął za naturalny taki sposób sprawozdawania leków zakupionych w ramach RDTL, jak dla programów lekowych i chemioterapii. Jednocześnie Szpital zauważa, że konieczna jest jednoznaczna, pisemna deklaracja NFZ w tej sprawie i liczy na jej pojawienie się w wyniku prowadzonej kontroli NIK.

W Uniwersyteckim Dziecięcym Szpitalu Klinicznym im. L. Zamenhofa w Białymstoku w przypadku dwóch pacjentów wystąpiły różnice pomiędzy ceną leku wynikającą z faktur zakupowych, a wysokością refundacji otrzymaną przez kontrolowany szpital z POW NFZ. W przypadku pacjenta B. R., Szpital przekazał raport statystyczny zrealizowanych świadczeń w ramach RDTL i otrzymał z POW NFZ refundację w kwocie 97 717,78 zł, tymczasem z przekazanych do POW NFZ siedmiu faktur zakupowych wynika, iż faktury te – w zakresie leczenia RDTL tego pacjenta opiewały na łączną kwotę 131 578,54 zł (różnica 33 860,76 zł). W przypadku pacjenta Ł. A., Szpital przekazał raporty statystyczne zrealizowanych świadczeń w ramach RDTL

i otrzymał z POW NFZ refundację w łącznej kwocie 3695,32 zł, tymczasem z przekazanych do POW NFZ dwóch faktur zakupowych wynika, iż faktury te – w zakresie leczenia RDTL dla tego pacjenta opiewały na łączną kwotę 3931,20 zł (różnica 235,88 zł).

W Białostockim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku w 2019 i 2020 roku Podlaski OW NFZ refundował zakup leków pozyskiwanych w ramach RDTL w kwotach wynikających z faktur zakupu (100% kosztów zakupu leku). Natomiast w 2021 i 2022 rok Szpital rozliczał się z POW NFZ nie wg poniesionych kosztów ich zakupu w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury, tj. zgodnie z art. 47i ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ale wg zużycia tj. ilości podanego leku poszczególnym pacjentem⁸¹. W 2021 roku strata BCO z powodu takiej formy rozliczania leków zakupionych w ramach RDTL wyniosła – 97,7 tys. zł⁸², a w do końca maja 2022 roku – 5,5 tys. zł⁸³. Zastępca Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych wyjaśnił, że: W latach 2019, 2020 oraz do sierpnia 2021 roku tut. Centrum sprawozdawało do Podlaskiego OW NFZ świadczenia w zakresie RDTL, które uwzględniały zakup leku podanego w ramach RDTL, a nie wartość wynikającą z podania leku. Pozycja rozliczeniowa z roku 2019 i 2020 miały i mają status „zafakturowane”, co oznacza, że w całości zostały opłacone przez Podlaski OW NFZ. Świadczenia z roku 2021 również do sierpnia były weryfikowane pozytywnie, a niektóre otrzymały status „zafakturowane”. W dniu 9 sierpnia 2021 r. został wystosowany e-mail z Podlaskiego OW NFZ z informacją o zmianie zasad sprawozdawczości dla produktu związanego z RDTL. W wiadomości zamieszczono odnośnik do treści komunikatów opublikowanych na stronie Centrali NFZ, z którego wynikało, że produkt RDTL należy sprawozdawać analogicznie jak świadczenia w zakresie chemioterapii, tj. należy sprawozdawać ilość leku/substancji czynnej podanej pacjentowi, a nie ilość z faktury zakupowej. (...) Od tego dnia BCO, w celu zachowania bieżącego i terminowego rozliczania świadczeń postępowało zgodnie z komunikatem z Centrali NFZ. Pismem z 5 lipca 2022 r.⁸⁴ BCO wystąpiło do POW NFZ o możliwość skorygowania zrealizowanych w 2021 roku świadczeń zgodnie z treścią art. 47i ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zastępca Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych dodał, że: (...) świadczenia dotyczące procedury RDTL zrealizowane w 2022 roku zostaną skorygowane po uzyskaniu stanowiska z Podlaskiego OW NFZ dotyczącego złożonego wniosku w przedmiocie odblokowania okresu rozliczeniowego 2021 roku (...).

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach poniósł koszty niewykorzystanych w ramach RDTL dawek leku w wysokości 224,5 tys. zł. Przy zastosowaniu leku Jevtana (*kabazytaksel*), który był produkowany wyłącznie w 60 mg fiolkach generowane były straty finansowe przy podaniu między 40 a 55 mg. Zastępca Dyrektora ds. Finansów i Zarządzania Szpitala wyjaśniła, że w związku ze stratą finansową wynikającą z kosztów niezużytych części leku Szpital dochodził zapłaty, przesyłając do Śląskiego OW NFZ pisma i dodatkową, wygenerowaną poza systemem, fakturę. W związku z odmową zapłaty Szpital złożył pozew do sądu, który 28 marca 2022 r. wydał sądowy nakaz zapłaty. Według informacji z portalu sądowego, NFZ złożył sprzeciw od wydanego nakazu.

⁸¹ W przypadku podania leku w mniejszej ilości niż była w opakowaniu, pozostałości utylizowano.

⁸² Dotyczyło to podania leków zakupionych w ramach RDTL ośmiu pacjentom.

⁸³ Dotyczyło to podania leków czterem pacjentom.

⁸⁴ Pismo nr DR.4800.44.2022. Dotyczy to świadczeń wykonanych na rzecz ośmiu pacjentów.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Stwierdzono przypadek wydania przez OW NFZ zgody na inny sposób rozliczania kosztów leku stosowanego w chemioterapii niż wyżej opisany. Świadczy to o braku jednolitości zasad rozliczania leków stosowanych w chemioterapii i w ramach RDTL.

Niejednolitość
w rozliczaniu kosztów
leków

Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku otrzymało pisma⁸⁵, w których Podlaski OW NFZ zalecał rozliczanie radu-Ra-233 według kosztów zakupu poszczególnych partii fiolek leku (1 fiolka to 6 ml), a nie według jego zużycia, tj. podania go pacjentowi odpowiednio do masy ciała, co mogło powodować niewykorzystanie pełnej dawki zakupionego leku. Ten sposób rozliczania leku zaproponowany został przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Medycyny Nuklearnej pismem z 26 czerwca 2019 r.

Skomplikowana procedura rozliczania kosztów leków w ramach RDTL oraz długotrwały proces weryfikacji przez oddziały wojewódzkie NFZ dokumentacji rozliczeniowej przesyłanej przez szpitale wydłużały czas oczekiwania na refundację kosztów leków w ramach RDTL, który wynosił nawet ponad 400 dni.

Długotrwałe oczekiwanie
na refundację kosztów
leków w ramach RDTL

Przykłady

W **Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym Oddział w Gliwicach** od przesłania do Śląskiego OW NFZ faktury dokumentującej zakup leku w ramach RDTL do dnia jego refundacji minęło od 28 do 492 dni⁸⁶. Badanie 15 przypadków, w których refundacja zakupu leku przez Szpital nastąpiła po ponad 300 dniach od daty przesłania faktury za jego zakup do Śląskiego OW NFZ wykazało, że opóźnienie w płatnościach wynikało z długiego czasu potwierdzania prawidłowości świadczeń przez pracowników Śląskiego OW NFZ, a także z uwagi na limity kontraktów w poszczególnych zakresach świadczeń, w których był sprawozdawany RDTL. Analizowane przypadki największych opóźnień dotyczyły realizacji RDTL w 2020 r. i zostały zrefundowane dopiero po podpisaniu aneksu nr 28 z dnia 27 stycznia 2022 r. do umowy nr 126/100035/03/8/2020.

W **Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. A. Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach** przed wejściem w życie ustawy o FM, od przesłania do OW NFZ faktury dokumentującej zakup leku w ramach RDTL do dnia refundacji zakupu leku minęło od 39 do 329 dni. Badanie 10 przypadków największych opóźnień refundacji wykazało, iż przyczyną zwrotu poniesionych kosztów na zakup leków w ramach RDTL po upływie tak długiego czasu były niewystarczające limity finansowe w zakresie świadczeń, podlegających odrębnemu rozliczeniu, poza ryczałtem PSZ, w ramach umowy nr 121/101005/03/8/2020 – system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z NFZ. W celu uzyskania refundacji leków, Szpital przekazywał pisemnie zestawienia podań leków na podstawie decyzji Ministra Zdrowia wraz z kserokopiami faktur do Śląskiego OW NFZ, po każdym miesiącu sprawozdawczym. W odpowiedzi ŚOW NFZ, na podstawie analizy informacji ujętych w przesłanej dokumentacji oraz danych sprawozdanych przez Szpital do systemu informatycznego ŚOW NFZ potwierdzał zgodność pomiędzy wartościami udzielonych świadczeń, obliczonych w opar-

⁸⁵ Nr WGLM.4531.37.2019 PDL.WGLM.1.OM z 9 lipca 2019 r. oraz DPLCh.4531.89.2019. 107192. ARO z 11 lipca 2019 r.

⁸⁶ Dotyczy wniosków „pierwszorazowych”.

ciu o ich krotkość wykazaną w Centralnej Bazie Świadczeń, a wartościami wynikającymi z Decyzji Ministra Zdrowia oraz dowodów zakupów tj. faktur. Po zaakceptowaniu świadczeń przez NFZ, Szpital powinien uzyskać refundację zakupionych leków w ramach RDTL. Jednakże, z uwagi na niewystarczające limity finansowe w zakresie świadczeń, podlegających odrębnemu rozliczeniu, poza ryczałtem PSZ⁸⁷, nie wszystkie świadczenia były płacone w ww. zakresie. W efekcie Szpital musiał zwracać się co kwartał do NFZ z wnioskiem o zwiększenie całości zawartego kontraktu o wartość terapii RDTL, na którą Minister już wyraził wcześniej zgodę, i które już zostało sprawozdane. Fundusz na podstawie wniosku o zwiększenie limitu oraz własnej weryfikacji świadczeń w systemie informatycznym, podnosił limity cyklicznie po każdym kwartale, w kolejnych aneksach do zawartej umowy na realizację świadczeń i wtedy dopiero możliwe było naliczenie ww. świadczeń, przy czym nie zawsze limit przyznany przez NFZ obejmował wszystkie już sprawozdane świadczenia. W rezultacie refundacja następowała po kolejnym aneksie podnoszącym limity co wydłużało znacznie czas oczekiwania na refundację. Ponadto na wydłużony czas oczekiwania na refundację niewątpliwym wpływ ma skomplikowana elektroniczna procedura sprawozdawania świadczeń zdrowotnych do NFZ posiadająca kilka etapów, które są konieczne do zatwierdzenia świadczenia jako „poprawne”. Po wprowadzeniu ustawy o FM czas oczekiwania na refundację leków od momentu przesłania faktury do Śląskiego OW NFZ, w przypadku pacjentów pierwszorazowych wyniósł od 24 do 239 dni, natomiast w przypadku pacjentów kontynuujących leczenie od 22 do 364 dni. Badanie 10 przypadków największych opóźnień refundacji w każdej z dwóch ww. grup pacjentów wykazało, że w wyniku przesłania przez Szpital dokumentacji rozliczeniowej, wymagających drobnych korekt, Śląski OW NFZ procedował ją „ze zwłoką”, co skutkowało przedłużaniem się czasu oczekiwania na refundację wydatków na zakup leków w ramach RDTL. Ponadto NFZ zastrzegł sobie prawo do ponownej weryfikacji świadczeń w wyniku, której następowały korekty na minus zarówno z powodu niekompletnej dokumentacji rozliczeniowej, jak również wskutek problemów technicznych systemów NFZ. Przypadki powtórnej weryfikacji zapłaconych i uznanych przez NFZ świadczeń jako poprawne, wydłużały proces ostatecznego zamknięcia świadczenia i uzyskania refundacji bowiem świadczenie musiało ponownie przejść całą ścieżkę sprawozdań jego poprawności.

W Beskidzkim Centrum Onkologii Szpitalu Miejskim im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej przed wejściem w życie ustawy o FM, średnia liczba dni, jaka upłynęła od przesłania rachunku/faktury do Śląskiego OW NFZ wyniosła 156 dni, a po 26 listopada 2020 r. wyniosła od 27 do 228 dni. NFZ po wprowadzeniu od 26 listopada 2020 r. zmian w sposobie rozliczania leków w ramach RDTL nie przekazywał Szpitalowi opisu sposobu postępowania w terminie pozwalającym na bieżące rozliczanie procedur. Wytyczne, na podstawie których dokonywać miano rozliczenia ww. procedur medycznych od dnia 26 listopada 2020 r. przekazano w dniu 14 kwietnia 2021 r., tj. po 139 dniach od wejścia w życie ustawy o FM. Analiza przypadku wykazała, że Śląski OW NFZ reagował ze zwłoką na ewentualne błędy, braki lub nieścisłości w przesyłanej przez Szpital do Śląskiego OW NFZ dokumentacji rozliczeniowej, które Szpital mógłby uzupełnić lub usunąć na bieżąco. Ponadto Śląski OW NFZ nie reagował bezzwłocznie na monity Szpitala w sprawie rozliczeń w ww. zakresie. W dniu 17 listopada 2021 r. Szpital wystosował monit do Śląskiego OW NFZ do pism z 31 maja 2021 r. i pozostałych pięciu pism z: 17 czerwca 2021 r., 6 lipca 2021 r., 6 sierpnia 2021 r., 29 września 2021 r. i 15 października 2021 r. Szpital monitował pisma, na które nie otrzymał odpowiedzi od 170 dni. NFZ na monit odpowiedział pismem w dniu 8 grudnia 2021 r., tj. po 191 dniach

⁸⁷ Podstawowe szpitalne zabezpieczenie świadczeń opieki zdrowotnej.

od daty pierwszego pisma (z 17 czerwca 2021 r.) Szpitala. Analiza wykazała, że działania Śląskiego OW NFZ lub opóźnianie ich podjęcia skutkowało opóźnieniami w rozliczeniach zastosowanych w ramach RDTL leków.

Instytut „POMNIK – CENTRUM ZDROWIA DZIECKA” w Warszawie za udzielone świadczenia w ramach procedury RDTL otrzymywał z Mazowieckiego OW NFZ płatność od 4 do 287 dni od dnia sprawozdania świadczenia w raporcie statystycznym (średnio po 76 dniach). Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że długie oczekiwanie na refundację wynikało, m.in. z „ręcznej” weryfikacji przez MOW NFZ świadczeń, zakwalifikowania świadczenia, jako świadczenia wykonane ponad limit określony w umowie (świadczenie finansowane dopiero po zakończonym kwartale), wielokrotnego zwracania przez MOW NFZ w zwrotnym raporcie statystycznym świadczenia z komunikatem o błędzie dotyczącym nieprzekazania faktury zakupowej, pomimo iż fakturę taką Szpital dostarczył.

W Szpitalu Klinicznym im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu zapłata przez płatnika za zakup leków w ramach RDTL (licząc ten termin od daty przekazania przez Szpital faktur za lek⁸⁸), w zakresie wniosków składanych przed 26 listopada 2020 r., następowała w terminie od 0 do 347 dni, z czego w 41,7% przypadkach (w 155 z 372 ogółem przypadków) następowała ona po upływie ponad trzech miesięcy. W odniesieniu do wniosków składanych po 26 listopada 2020 r., było to do 362 dni. Zastępca Dyrektora Szpitala wyjaśnił, że rozliczanie świadczeń w RDTL jest bardzo czasochłonnym, wieloetapowym procesem wymagającym skompletowania wielu dokumentów z różnych źródeł. Poza przesłaniem wszystkich wymaganych danych w formie elektronicznej w raportach statystyczno-medycznych (również faktury zakupowej za lek), wymagane jest przesłanie kompletu dokumentów w wersji papierowej. Ponadto wskazał, że przekazywane rozliczeniowe raporty w wersji elektronicznej podlegają permanentnej weryfikacji przez Płatnika, szczególnie jeśli w trakcie pobytu związanego z RDTL rozliczono również świadczenia wykonane w innych zakresach. Stąd każdorazowe ponowne wysłanie zestawów świadczeń zawierających nie tylko procedury dotyczące RDTL, wymaga w tym zakresie, za każdym razem ponownej akceptacji rozliczenia przez pracownika NFZ. W związku z czym świadczenia są wielokrotnie przesyłane, weryfikowane pod wieloma względami. Specyfika rozliczeń, pozwala na kolejne weryfikacje i odrzucanie przez Płatnika, wcześniej zaakceptowanych raportów. Dodatkowo poinformował, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dokumenty rozliczeniowe świadczeniodawca składa do NFZ, w terminie do 10 dnia każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni. Jednak w przypadku RDTL i innych świadczeń lekowych, nie zawsze jest to możliwe, gdyż na proces rozliczenia składa się wiele elementów między innymi wymagane jest podpięcie elektronicznej wersji faktury zakupowej za lek, która dociera do Szpitala w różnych terminach, szczególnie jeśli wymaga korekty (tzw. instrument dzielenia ryzyka). Częste zmiany u płatnika dotyczące sposobu sprawozdawczości (format wymiany danych), wymagają dostosowania systemu informatycznego Świadczeniodawcy, co również wpływa na ewentualne opóźnienia w wysyłce raportów.

Trzy z 12 objętych kontrolą szpitali nie otrzymały refundacji kosztów leków w ramach RDTL z powodu ujęcia ich w publikowanych przez Ministra Zdrowia wykazach leków niepodlegających finansowaniu w ramach tej procedury.

Konsekwencje publikacji wykazów leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL

⁸⁸ Stanowiących jeden z załączników przekazywanych do WOW NFZ celem rozliczenia procedury RDTL i finalnie wystawienia faktury elektronicznej za te świadczenia.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

NFZ może zrefundować lek w ramach RDTL, który w momencie podania pacjentowi nie znajduje się w wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach tej procedury.

Jednoznaczne przesądzenie o tym, że nie można sfinansować w ramach RDTL leku, który w dniu podania znajdował się w wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach tej procedury nie przystaje do rzeczywistości, w której prowadzone jest leczenie pacjentów w ramach tej procedury.

Podanie leków w ramach RDTL następuje, gdy zawiodły wszystkie możliwe w danej chorobie dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych. Niejednokrotnie podanie dawki leku w ramach RDTL wymaga przygotowania pacjenta i ustabilizowania stanu jego organizmu do takiego, w którym można podać lek. Trudna do wyobrażenia jest sytuacja, gdyby lekarz musiał odmówić podania dawki leku tylko z powodu „wciągnięcia go” na listę leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL.

Zasadnym byłoby więc, aby za cezurę czasową umożliwiającą finansowanie kosztów leku w ramach RDTL przyjąć datę wydania pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w sprawie możliwości zastosowania u pacjenta leku w ramach RDTL. Zobligowałyby to konsultantów do dokonania sprawdzenia aktualnego wykazu leku niepodlegającego finansowaniu w ramach tej procedury i tym samym uchroniłoby szpitale przed ryzykiem braku finansowania kosztów leku w ramach RDTL lub odmowy podania go pacjentowi tylko z powodu ujęcia go w tym wykazie.

Przykłady

Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej nie otrzymało refundacji kosztów leku w ramach RDTL w kwocie 133 053,71 zł. Lek ten znajdował się na liście produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL. Dnia 18 maja 2021 r. Szpital wystosował do konsultanta wojewódzkiego wniosek o zastosowanie leczenia w ramach RDTL, a odpowiedź w postaci pozytywnej opinii konsultanta na zastosowanie leczenia lekiem Niraparib otrzymał 31 maja 2021 r. Śląski OW NFZ wskazał, że lek Niraparib znajduje się na liście Ministra Zdrowia produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL obowiązującej od 10 maja 2021 r., tym samym lek nie może być sfinansowany przez płatnika.

Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu w przypadku zakupu leku Kadcyła dla dwóch pacjentek na kwotę 34 050,00 zł uzyskało decyzję odmowną WOW NFZ w zakresie refundacji wydatku w ramach RDTL. Pozytywna opinia konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej w sprawie zastosowania tego leku w ramach RDTL została wydana 4 lutego 2021 r. Szpital podał lek pacjentkom w dniach: 26 stycznia, 16 i 18 lutego oraz 11 marca 2021 r. W dniu 28 kwietnia 2021 r. Szpital skierował do Wielkopolskiego OW NFZ pismo w celu uzyskania refundacji kwoty 34,05 tys. zł⁸⁹. W odpowiedzi z 24 maja 2021 r. Dyrektor WOW NFZ wskazała, że lek Kadcyła umieszczony został w wykazie załączonym do Komunikatu Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2021 r. w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury Ratunkowego

⁸⁹ W oparciu o faktury nr: 6620247155 z 24 grudnia 2020 r., 6620248657 z 13 stycznia 2021 r., 6620251400 z 15 lutego 2021 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

dostępu do technologii lekowych⁹⁰. Ostatecznie zakup tych leków został sfinansowany przez fundację⁹¹ i stowarzyszenie⁹², a Szpital nie poniósł z tego tytułu żadnych wydatków.

Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu podał w dniu 10 maja 2021 r. w ramach procedury RDTL lek, który znajdował się na liście leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL opublikowanej w komunikacie MZ z 10 maja 2021 r. Spowodowało to brak możliwości refundacji i konieczność sfinansowania terapii ze środków własnych Szpitala. Dotyczyło to pięciu faktur o łącznej wartości 91,8 tys. zł. Szpital złożył wnioski do konsultanta 30 marca 2021 r. Pozytywną opinię konsultanta uzyskał 9 kwietnia 2021 r. Dyrektor wyjaśniła, że 16 sierpnia 2021 r. Wielkopolski OW NFZ poinformował Szpital o przesłaniu dokumentów do Centrali NFZ, celem zaopiniowania. Ostateczną decyzję o braku zgody na refundację Szpital otrzymał 17 grudnia 2021 r. Dyrektor wyjaśniła, że Szpital próbował wyjaśnić sytuację telefonicznie z pracownikami Wydziału Gospodarki Lekami WOW NFZ już na etapie pierwszego z pism z dnia 16 sierpnia 2021 r., informującego o przesłaniu zapytania do Centrali NFZ. Szpital otrzymał wówczas informację, że wątpliwości WOW NFZ budzi przypadek podania leku w dniu pojawienia się komunikatu MZ, stąd przesłanie zapytania do Centrali. Ostatecznie, na skutek stanowiska Centrali NFZ, odmówiono Szpitalowi sfinansowania w ramach RDTL ww. kosztów leków.

Skontrolowane szpitale, które od 1 kwietnia 2022 r. miały obowiązek procedowania dokumentacji dotyczącej RDTL przy użyciu aplikacji Centralna Baza Wniosków i Decyzji miały trudności związane z jej użytkowaniem. Wydłużały one czas przesyłania dokumentacji i dodatkowo obciążały personel szpitala.

Trudności związane z użytkowaniem CBWiD

Przykłady

W przypadku **Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. A. Miełckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach**, pomimo że korespondencja była prowadzona od 1 kwietnia 2022 r. za pośrednictwem aplikacji CBWiD, niektóre wnioski wysyłane były w postaci tradycyjnej z powodu licznych problemów: 1) braku w aplikacji CBWiD „Oświadczenia dotyczącego finansowania leków w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) na mocy ustawy z dnia 7 października 2020 roku o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875)” co powodowało konieczność skanowania tego dokumentu i podłączania skanu do aplikacji; 2) możliwości złożenia przez lekarza elektronicznego podpisu wniosku tylko prywatnym podpisem za pomocą osobistego profilu zaufanego; 3) niejednokrotnie aplikacja zawieszała się powodując automatyczne wylogowanie użytkownika nie zapisując wprowadzonych danych, co w efekcie przyczyniało się do konieczności ich odtwarzania i wypisywania wniosku na nowo; 4) braku możliwości załączania w aplikacji większej ilości załączników; 5) zdarzyły się również dwie sytuacje, że Szpital musiał się zwracać do NFZ o uzupełnienie wykazu leków w bazie CBWiD o lek, o którego zastosowanie u danego pacjenta Szpital chciał wystąpić.

W Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym Oddział w Gliwicach Zastępca

⁹⁰ Opublikowany na stronie Ministra Zdrowia 20 stycznia 2022 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-w-sprawie-listy-lekow-niepodlegajacych-finansowaniu-w-ramach-procedury-rdtl> [dostęp: 22 czerwca 2022 r.].

⁹¹ Na podstawie umowy darowizny kwoty pieniężnej z poleceniem z 12 stycznia i dwóch umów z 3 lutego 2021 r.

⁹² Na podstawie faktury nr 140/05/2021/23 z 28 maja 2021 r.

Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania zwróciła uwagę na trudności przy stosowaniu tego narzędzia, tj.: 1) przypadki braku jakiegoś leku lub innej dawki tego leku w słowniku w sytuacji wystawiania wniosku o kontynuację leczenia. (...) *Wniosek o dopisanie leku do słownika PRH⁹³ możliwy jest wyłącznie na poziomie wnioskowania do konsultanta, a nie przy kontynuacji. Przy braku leku w ogóle nie ma możliwości wygenerowania wniosku (informacji do dyrektora NFZ);* 2) zbyt czasochłonny i uciążliwy proces podpisywania wniosków (wymóg podpisów elektronicznych). (...) *Wymagany jest podpis lekarza specjalisty osoby upoważnionej do reprezentowania świadczeniodawcy. Złożenie elektronicznego podpisu wymaga wygenerowania wniosku, zapisania i zakończenia edycji. Następnie wniosek należy zapisać w lokalizacji komputera i podpisać za pomocą podpisu osobistego, zaufanego lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Po podpisaniu wniosków należy udostępnić (przesłać drogą elektroniczną) do osoby reprezentującej świadczeniodawcę, która musi ponownie dokonać tych samych czynności (zapisać w lokalizacji komputera, złożyć podpis). Następnie, po podpisaniu wniosku przez dwie osoby wniosek należy zaczytać do CBWiD. (...). Szpital złożył wniosek do NFZ o umożliwienie podpisywania wniosków za pomocą podpisu ZUS, który jest powszechnie używany przez lekarzy do wystawiania e-recept czy e-skierowań;* 3) brak możliwości dołączenia do wniosku załączników w postaci faktur zakupowych leków po zakończeniu edycji dokumentu. (...) *W momencie wystawienia wniosku do konsultanta świadczeniodawca nie dysponuje fakturami zakupowymi leku, ponadto nieuzasadnione jest załączanie faktur we wniosku kierowanym do konsultanta, a po zakończeniu edycji do wniosku zakładka załączników jest nieaktywna. W efekcie świadczeniodawca przesyła do NFZ wniosek niekompletny bo pozbawiony wymaganych załączników. Możliwość załączenia dodatkowych dokumentów pojawia się dopiero w momencie oceny wniosku przez NFZ. NFZ zwraca wniosek do świadczeniodawcy jako niekompletny „otwierając” możliwość dołączenia brakujących dokumentów. W ocenie Zastępcy Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania Szpitala takie rozwiązanie przedłuża ocenę wniosku i refundację leków oraz dodatkowo niepotrzebnie angażuje personel zarówno po stronie świadczeniodawcy jak i po stronie NFZ;* 4) aplikacja działa bardzo wolno, przez długi czas trwa odświeżanie, brak możliwości „podświetlenia” konkretnego wniosku przy przesuwaniu strony, aplikacja często jest niedostępna dla poszczególnych użytkowników, przy jednoczesnej dostępności dla innych użytkowników – jakby były ustawione czasowe dostępności liczby korzystających. Nie podświetla się podgląd wniosku do konsultanta.

⁹³ Tj. Słownik Produktów Handlowych.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

Czy nowe rozwiązania prawne obowiązujące od 2020 r. poprawiły dostęp do terapii finansowanych w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowych?

Cel główny kontroli

1. Czy Minister Zdrowia prawidłowo realizował zadania związane z wydawaniem decyzji dotyczących dostępu pacjentów do ratunkowego dostępu do technologii lekowych?
2. Czy Minister Zdrowia prawidłowo realizował zadania dysponenta Funduszu Medycznego w zakresie dotyczącym RDTL?
3. Czy Narodowy Fundusz Zdrowia prawidłowo realizował zadania związane z RDTL?
4. Czy świadczeniodawcy prawidłowo wypełniali obowiązki związane z procesem ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowych oraz z rozliczaniem kosztów zakupu leków w ramach RDTL?

Cele szczegółowe

Kontrola została przeprowadzona w Ministerstwie Zdrowia, Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia oraz w 12 szpitalach, które realizowały leczenie w ramach RDTL z terenu województw: mazowieckiego, podkarpackiego, podlaskiego, śląskiego i wielkopolskiego.

Zakres podmiotowy

Art. 2 ust. 1 ustawy o Najwyższej Izbie Kontroli, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy o NIK, tj. legalności, gospodarności, celowości i rzetelności w Ministerstwie Zdrowia oraz w Centrali NFZ, a w szpitalach prowadzonych przez jednostki samorządowe art. 2 ust. 2, a w pozostałych art. 2 ust. 1 tej ustawy, z uwzględnieniem kryteriów określonych odpowiednio w: art. 5 ust. 1, tj. legalności, gospodarności, celowości i rzetelności oraz ust. 2, tj. legalności, gospodarności i rzetelności.

Kryteria kontroli

Lata 2018–2022 (31 maja), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed i po tym okresie. Kontrolę rozpoczęto 4 maja 2022 r. i zakończono 31 sierpnia 2022 r. (data podpisania ostatecznego wystąpienia pokontrolnego).

Okres objęty kontrolą

Finansowe skutki stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości wyniosły łącznie 38 378 842,42 zł.

Finansowe rezultaty kontroli

W Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia wyniosły one w sumie 38 273 323 zł, w tym:

- 14 622 370 zł⁹⁴ – sfinansowanie od 1 grudnia 2020 r. do 31 maja 2022 r. ze środków własnych NFZ, zamiast ze środków Funduszu Medycznego, kosztów zakupu leków w ramach RDTL, co było niezgodne z art. 33 ust. 2 ustawy o FM;
- 243 377 zł – sfinansowanie w 2021 r. kosztów zakupu leków podanych świadczeniobiorcom w 2020 r. niezgodnie z postanowieniami umowy o przekazanie dotacji z Funduszu Medycznego. Przyczyną wystąpienia powyższej nieprawidłowości było nieprawidłowe określenie celu dotacji w umowie z dysponentem Funduszu Medycznego, przy for-

⁹⁴ W tym od 1 do 31 grudnia 2020 r. – 13 631 200 zł, w 2021r. 987 400 tys. zł oraz od 1 stycznia do 31 maja 2022 r. – 3770 zł.

mułowaniu którego nie uwzględniono specyfiki rozliczania świadczeń w ramach RDTL, które może nastąpić nawet po wielu miesiącach od pierwszego podania leku;

- 1 903 526 zł⁹⁵ – sfinansowane w latach 2021–2022 ze środków własnych NFZ, zamiast ze środków budżetu państwa, kosztów obsługi zadań finansowanych z Funduszu Medycznego, określonych w art. 6 ust. 6 ustawy o Funduszu Medycznym, tj. dostosowania systemu informatycznego Centralnej Bazy Wniosków i Decyzji (CBWiD) do obsługi dokumentacji dotyczącej RDTL;
- 21 504 050 zł – kwota zaewidencjonowanych przychodów z Funduszu Medycznego w 2021 r. w NFZ z naruszeniem zasady współmierności przychodów i kosztów, co było niezgodne z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości⁹⁶, który stanowi, że w księgach rachunkowych jednostki należy ująć wszystkie osiągnięte, przypadające na jej rzecz przychody i obciążające ją koszty związane z tymi przychodami dotyczące danego roku obrotowego, niezależnie od terminu ich zapłaty.

W Wielkopolskim Centrum Onkologii im. Marii Curie-Skłodowskiej w Poznaniu:

- 101 212,48 zł. – z powodu niedochowania należytej staranności Szpital nie uzyskał z Wielkopolskiego OW NFZ refundacji w ramach RDTL leków zakupionych i podanych pacjentom w grudniu 2020 r. Było to skutkiem nieokreślenia w umowie z WOW NFZ kwoty zobowiązania wobec Szpitala dla zakresu świadczeń RDTL za okres objęty ustawą o FM.

W Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Białymstoku:

- 4306,94 zł – z powodu przesłania do NFZ faktury za podany w ramach RDTL lek po upływie okresu sprawozdawczego. Kwota ta stanowiła uszczuplenie środków Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku.

Stan realizacji wniosków pokontrolnych

Wyniki kontroli przedstawiono w 14 wystąpieniach pokontrolnych.

W pięciu z nich sformułowano ogółem 12 wniosków pokontrolnych, w tym:

- pięć dotyczyło skontrolowanych szpitali – wnioski przyjęto do realizacji;
- trzy dotyczyły NFZ – po rozpatrzeniu przez Zespół Orzekający Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli zastrzeżeń Prezesa NFZ do wystąpienia pokontrolnego z 21 lipca 2022 r., pismem z 21 października 2022 r. Prezes NFZ poinformował o podjęciu działań zmierzających do ich realizacji;
- cztery dotyczyły MZ.

W dniu 26 września 2022 r. wpłynęły do Prezesa NIK zastrzeżenia pokontrolne Ministra Zdrowia do wystąpienia pokontrolnego NIK z 31 sierpnia 2022 r. Zostały one rozpatrzone przez Kolegium NIK na posiedzeniu w dniu 14 grudnia 2022 r.

⁹⁵ W 2021 r. w kwocie 946 643 tys. zł, a w 2022 r. (do czerwca) 956 883 zł.

⁹⁶ Dz. U. z 2021 r. poz. 217, ze zm.

ZAŁĄCZNIKI

W dniu 20 grudnia 2022 r. zostało skierowane do Rzecznika Dyscypliny Finansów Publicznych przy ministrze właściwym do spraw finansów publicznych, zawiadomienie o naruszeniu dyscypliny finansów publicznych popełnionym w NFZ.

Pozostałe informacje

Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
1.	Departament Zdrowia	Ministerstwo Zdrowia	Adam Niedzielski
2.		Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia	Filip Nowak
3.		Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	Marek Migdał
4.	Delegatura w Białymstoku	Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku	Anna Maria Wasilewska
5.		Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku	Magdalena Joanna Borkowska
6.		Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	Jan Kochanowicz
7.	Delegatura w Katowicach	Beskidzkie Centrum Onkologii – Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej	Lech Wędrychowicz
8.		Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy o/Gliwice	Krzysztof Skłodowski
9.		Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	Włodzimierz Dziubdziela
10.	Delegatura w Poznaniu	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego UM w Poznaniu	Krystyna Mackiewicz
11.		Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie	Julian Malicki
12.	Delegatura w Rzeszowie	Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. ks. B. Markiewicza	Tomasz Kondraciuk
13.		Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie	Janusz Ławiński
14.		Wojewódzki Szpital im. św. Ojca Pio w Przemyślu	Barbara Stawarz

6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno- -ekonomicznych

Ratunkowy Dostęp
do Technologii Lekowych

Ratunkowy dostęp do technologii lekowych to mechanizm indywidualnego finansowania leków w sytuacjach, w których możliwe jest wydłużenie życia pacjenta lub znacząca poprawa jego zdrowia, a inne dostępne refundowane technologie lekowe zostały już wykorzystane. RDTL funkcjonuje od 23 lipca 2017 r.

Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych do 25 listopada 2020 r.

Ratunkowy Dostęp
do Technologii
Lekowych
do 25 listopada 2020 r.

Instytucja RDTL została wprowadzona do ustawy o świadczeniach na mocy ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw⁹⁷. Zgodnie z treścią art. 47d ustawy o świadczeniach (w brzmieniu do 25 listopada 2020 r.) polegała ona na pokryciu kosztów leku w przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania go u świadczeniobiorcy. Dany lek nie mógł być finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, a jego podanie musiało być niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych. Zgodę na pokrycie kosztów leku wydawał minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej. Decyzji takiej obowiązkowo nadawało się rygor natychmiastowej wykonalności.

Minister mógł wydać kolejną zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowej na potrzeby tego samego świadczeniobiorcy jako kontynuację leczenia, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy lekiem, którego dotyczyła pierwsza zgoda.

Zgoda była wydawana na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia. Lek, którego zgoda dotyczyła musiał być dopuszczony do obrotu zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Uprawnionym do złożenia wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku był wyłącznie świadczeniodawca. Treść wniosku została dokładnie określona w art. 47e ustawy o świadczeniach. Istotnym elementem wniosku było wskazanie wartości netto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia, wraz z jej uzasadnieniem (art. 47e ust. 1 pkt 12), gdyż determinowała ona ewentualny obowiązek zlecenia przez ministra AOTMiT sporządzenia opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu.

⁹⁷ Dz. U. poz. 1200, ze zm. Do koszyka świadczeń gwarantowanych określonego w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach, został dodany pkt 17a dotyczący Ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Przepis ten wszedł w życie 23 lipca 2017 r.

Do wniosku świadczeniodawca dołączał opinię konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy, która zawierała ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy. Wniosek można było złożyć w formie papierowej lub elektronicznej. Zgodnie z art. 47e ust. 4 tejże ustawy, minister rozpatrywał wniosek w terminie nie dłuższym niż 14 dni od przedłożenia kompletnego wniosku, z wyjątkiem gdy był zobligowany zlecić AOTMiT sporządzenie opinii. W takiej sytuacji termin na rozpatrzenie wniosku biegł od dnia otrzymania przez ministra opinii sporządzonej przez Agencję.

Stosownie do treści art. 47f ust. 4 ustawy o świadczeniach, w przypadku, gdy z opinii Agencji wynikało, że jest zasadne finansowanie ze środków publicznych leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorców, minister winien był wezwać podmiot odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy Prawo farmaceutyczne lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego do złożenia wniosku o objęcie leku refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, w terminie 90 dni od dnia doręczenia wezwania.

Jeżeli:

- 1) z opinii Agencji wynikało, że nie jest zasadne finansowanie ze środków publicznych danej substancji czynnej w tym wskazaniu;
- 2) podmiot odpowiedzialny nie złożył ww. wniosku;
- 3) została wydana rekomendacja AOTMiT o niezasadności objęcia refundacją danego leku w tym wskazaniu;
- 4) została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu,

Minister, zgodnie z art. 47f ust. 7 ustawy o świadczeniach, był zobligowany wydać decyzję odmawiającą pokrycia kosztów leku.

Treść decyzji w sprawie wyrażenia zgody była uregulowana przez ustawodawcę w art. 47g ustawy o świadczeniach. Minister był również zobligowany do prowadzenia ewidencji wniosków oraz decyzji administracyjnych w sprawie wydania zgód.

Decyzja ministra, jako akt administracyjny podlegała zaskarżeniu. Stosownie do treści art. 127 Kpa od decyzji wydanej przez ministra przysługiwał stronie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Od rozstrzygnięcia wydanego w następstwie rozpoznania takiego wniosku, stronie postępowania przysługiwała skarga do sądu administracyjnego. Pomimo że wnioskodawcą był świadczeniodawca, a nie pacjent, to w wyroku z dnia 2 grudnia 2019 r. VI SA/Wa 1869/19 Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził, że pacjent powinien być uznany za stronę postępowania administracyjnego w rozumieniu art. 28 k.p.a. w procedurze zmierzającej do udzielenia przez ministra zgody na pokrycie kosztów leku w ramach dotyczącego jego osoby Ratunkowego dostępu do technologii

lekowej⁹⁸. Wyrok ten przyznawał więc pacjentom możliwość wpływania na rozstrzygnięcie organu administracyjnego, w sprawie która ich bezpośrednio dotyczyła.

Stosownie do treści art. 47i ustawy o świadczeniach koszt leku był pokrywany przez NFZ w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody. Kopię rachunku lub faktury świadczeniodawca przekazywał dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego NFZ (a od 1 września 2020 r. Prezesowi NFZ) w terminie wynikającym z rozporządzenia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w ówczesnym brzmieniu. W przypadku gdy zgoda dotyczyła leku, w odniesieniu do którego została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania tej zgody nie mogła być wyższa niż wynikająca z zastosowania do obliczeń ceny hurtowej brutto tego leku wraz z instrumentem dzielenia ryzyka, jeżeli został zawarty.

Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych po 26 listopada 2020 r.

Ratunkowy Dostęp
do Technologii Lekowych
po 26 listopada 2020 r.

W dniu 26 listopada 2020 r. weszła w życie ustawa o FM, którą zmienione zostały przepisy ustawy o świadczeniach, w tym w obszarze regulacji dotyczącej RDTL.

Decyzja administracyjna o zgodzie na pokrycie kosztów leku zastąpiona została opinią. Rozstrzygnięcia w zakresie podania leku w ramach RDTL, **nalegają do kompetencji świadczeniodawców i konsultantów krajowych/wojewódzkich w poszczególnych dziedzinach medycyny.**

Zgodnie z aktualną treścią art. 47d ustawy o świadczeniach, w ramach procedury RDTL, świadczeniodawca prowadzący leczenie danego pacjenta ma możliwość podania pacjentowi leku dopuszczonego do obrotu, ale nieobjętego refundacją w danym wskazaniu medycznym, pod warunkiem uzyskania przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która zawiera ocenę zasadności zastosowania tego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy. Nie uległy zmianie medyczne przesłanki dostępu do RDTL.

Uprawnionym do wystąpienia o opinię konsultanta, zgodnie z treścią art. 47d ustawy o świadczeniach, jest świadczeniodawca, który zawarł z NFZ umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, oraz został zakwalifikowany do system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia

⁹⁸ Sąd orzekł przeciwnie niż wcześniej w podobnej sprawie (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 stycznia 2019 r. VI SA/Wa 1409/18), w której stwierdził, że „wyłącznie Szpital jako świadczeniodawca, a nie pacjent był uprawniony do wystąpienia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej wydaniem decyzji w przedmiocie wyrażenia zgody na pokrycie kosztów leku (...), w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowej”. Postępowanie kasacyjne w sprawie VI SA/Wa 1869/19 przed Naczelnym Sądem Administracyjnym, wszczęte w następstwie wniesienia skargi kasacyjnej przez Ministra Zdrowia, zostało umorzone ze względu na śmierć pacjentki, która była uczestnikiem postępowania kasacyjnego.

świadczeń opieki zdrowotnej⁹⁹ jako szpital III stopnia, szpital onkologiczny, pulmonologiczny lub pediatryczny.

W przypadku zamiaru kontynuowania podawania leku w ramach RDTL temu samemu pacjentowi po upływie okresu terapii nie dłuższego niż 3 miesiące albo po trzech cyklach leczenia konieczne jest potwierdzenie, przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy, skuteczności jego leczenia tym lekiem.

Od opinii konsultanta świadczeniodawcy nie przysługuje droga odwoławcza. Należy jednak zwrócić uwagę na prawo pacjenta do złożenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza, wynikające z art. 31 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta¹⁰⁰. Zgodnie z treścią art. 31 ust. 1 tej ustawy, pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy mogą wnieść sprzeciw wobec opinii albo orzeczenia określonych w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹⁰¹, jeżeli opinia albo orzeczenie ma wpływ na prawa lub obowiązki pacjenta wynikające z przepisów prawa. Z przywołanego przepisu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wynika, że wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich. W art. 31 ust. 9 ustawy o prawach pacjenta ustawodawca zastrzegł, że prawa do wniesienia sprzeciwu nie stosuje się w przypadku postępowania odwoławczego w odniesieniu do opinii i orzeczeń, uregulowanego w odrębnych przepisach. Mając na uwadze, że ustawa o świadczeniach nie reguluje postępowania odwoławczego od opinii konsultanta, wydanej w trybie art. 47d tejże ustawy, należy przyjąć, że pacjentowi przysługuje prawo zgłoszenia sprzeciwu, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta.

Świadczeniodawca rozlicza się z NFZ na podstawie rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku oraz pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny (art. 47i ustawy o świadczeniach). Pacjent otrzymuje lek nieodpłatnie. Świadczeniodawca nie może obciążyć chorego kosztem podania leku. Szpital przekazuje, na formularzu określonym przez Prezesa NFZ, „Informację do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowej” do właściwego lokalnego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia wraz z rachunkiem /fakturą za lek zakupiony dla pacjenta w ramach kontynuacji jego leczenia.

W ustawie o FM zostały również zawarte przepisy intertemporalne, dotyczące postępowań i terapii rozpoczętych przed wejściem w życie nowych regulacji. Zgodnie z treścią art. 40 ustawy o FM wnioski o Ratunkowy dostęp

⁹⁹ Dalej: system zabezpieczenia.

¹⁰⁰ Dz. U. z 2022 r. poz. 1876.

¹⁰¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, ze zm.

do technologii lekowych złożone przed dniem wejścia w życie tej ustawy podlegały, po tym dniu, rozpatrzeniu, na podstawie przepisów w brzmieniu dotychczasowym. Natomiast w przypadku konieczności kontynuacji terapii świadczeniobiorców, którzy rozpoczęli terapię w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowych przed dniem wejścia w życie ustawy o FM, kontynuacja tej terapii odbywa się na podstawie zmienionych przepisów.

Zasady finansowania RDTL z Funduszu Medycznego

Zasady finansowania RDTL z Funduszu Medycznego

Od 26 listopada 2020 r. RDTL jest finansowana ze środków Funduszu Medycznego. Fundusz Medyczny to państwowy fundusz celowy, którego dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, który dokonuje podziału środków na zadania określone w art. 7 ustawy o FM. Stosownie do treści art. 33 ust. 2 i 3 ustawy o FM łączna roczna suma wydatków na RDTL na terenie całego kraju nie może przekroczyć 3% sumy przekazywanej na finansowanie programów lekowych oraz katalogu chemioterapii.

Środki z Funduszu Medycznego przekazywane są na rachunek bankowy NFZ, na podstawie corocznych umów zawieranych pomiędzy Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia a Prezesem NFZ, w miesięcznych transzach – na podstawie wniosku o uruchomienie dotacji oraz miesięcznego sprawozdania NFZ obejmującego rozliczone i sfinansowane przez NFZ koszty RDTL (przekazywanego do MZ w terminie 20 dni po upływie każdego miesiąca z zastrzeżeniem, że sprawozdanie wraz z wnioskiem o uruchomienie dotacji za listopad i grudzień składane są w terminie określonym dla sprawozdania i wniosku za październik, na podstawie prognozy wydatków).

Sprawozdanie merytoryczne z realizacji umowy oraz rozliczenie otrzymanej na dany rok dotacji na RDTL, NFZ ma obowiązek w terminie określonym w umowie dotacyjnej. Zgodnie z postanowieniami umowy NFZ ma obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dla zadań realizowanych z dotacji na RDTL.

Na podstawie art. 47f ust. 4 ustawy o świadczeniach, na stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza listę produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu ze środków publicznych w ramach procedury Ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Lista obowiązuje od dnia następującego po dniu publikacji.

Centralna Baza Wniosków i Decyzji

Centralna Baza Wniosków i Decyzji (CBWiD)

Z dniem 1 kwietnia 2022 r. weszło w życie zarządzenie Nr 27/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 marca 2022 r. wprowadzające zmiany w zarządzeniu Nr 56/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 marca 2021 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. Zmiany w ww. regulacji wynikają z możliwości procedowania dokumentów związanych z Ratunkowym dostępem do technologii lekowych (RDTL) z wykorzystaniem aplikacji portalowej – Centralnej Bazy Wniosków i Decyzji (CBWiD). Aplikacja służyć ma uproszczeniu, skróceniu i usprawnieniu składania i procedowania niezbędnych dokumentów w ramach procedury RDTL dla świadczeniodawców,

konsultantów krajowych i konsultantów wojewódzkich oraz oddziałów wojewódzkich NFZ. Przedmiotowe zarządzenie, wprowadza od dnia 1 kwietnia 2022 r. obowiązek procedowania dokumentacji związanej z RDTL z wykorzystaniem aplikacji CBWiD, zgodnie z harmonogramem określonym w załączniku nr 10 do zarządzenia. Zgodnie z treścią tego załącznika proces wprowadzania do stosowania aplikacji CBWiD został podzielony na dwa etapy: w pierwszym kwartale 2022 r. dotyczy czterech oddziałów wojewódzkich NFZ (Dolnośląskiego, Mazowieckiego, Wielkopolskiego i Śląskiego), następnie w trzecim kwartale 2022 r. pozostałych oddziałów. Aplikacja umożliwia składanie przez świadczeniodawcę zarówno autoryzowanych wniosków do konsultanta krajowego lub wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach RDTL, jak i ich pozytywnych opinii w sprawie zastosowania u pacjenta leku w ramach RDTL lub informacji w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach RDTL do oddziału wojewódzkiego Funduszu wyłącznie w formie elektronicznej. Zgodnie z uzasadnieniem zarządzania to rozwiązanie umożliwi całkowicie elektroniczny tryb procedowania dokumentów, bez konieczności udostępniania ich w innej formie.

Skargi

Kwestie dotyczące skarg i wniosków uregulowane są w Dziale VIII Kpa oraz w rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie organizacji, przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków z dnia 8 stycznia 2002 r. wydanego na podstawie art. 226 ustawy Kpa. Rozpatrywanie skarg i wniosków powierza się wyodrębnionej komórce organizacyjnej lub imiennie wyznaczonym pracownikom (§ 3 ust. 1). Jeżeli z treści skargi lub wniosku nie można ustalić należycie ich przedmiotu wzywa się wnoszącego skargę lub wniosek do złożenia, w terminie siedmiu dni od otrzymania wezwania, wyjaśnienia lub uzupełnienia (§ 8 ust. 2). Organ właściwy do rozpatrzenia skargi lub wniosku może zwrócić się do innych organów o przekazanie niezbędnych materiałów i wyjaśnień (§ 9).

Stosownie do treści art. 229 Kpa skargi dotyczące ministra właściwego do spraw zdrowia rozpatruje Prezes Rady Ministrów, dotyczące podmiotów leczniczych utworzonych przez jednostki samorządu terytorialnego – rada właściwej jednostki, dotyczące innych podmiotów leczniczych niebędących przedsiębiorcami – organ sprawujący nadzór.

Skargi

6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875).
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, ze zm.).
3. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886, ze zm.).
4. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000).
5. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1304, ze zm.).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 787, ze zm.).

6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Rzecznik Praw Pacjenta
8. Sejmowa Komisja do Spraw Kontroli Państwowej (KOP)
9. Sejmowa Komisja Zdrowia (ZDR)
10. Senacka Komisja Zdrowia
11. Minister Zdrowia
12. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
13. Dyrektorzy Szpitali objętych kontrolą

6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli



Minister
Zdrowia

NKM.0910.33.2022.26.KCZ
Warszawa, 22 stycznia 2023

Pan
Marian Banaś
Prezes
Najwyższej Izby Kontroli

Szanowny Panie Prezesie,

w związku z Informacją Najwyższej Izby Kontroli (zwanej dalej „NIK”) o wynikach kontroli P/22/044 *Dostęp do leczenia w ramach procedury „Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych”* (pismo z dnia 2 stycznia 2023 r. o znaku: KZD.430.004.2022 – data wpływu do Ministerstwa Zdrowia: 9 stycznia 2023 r.), stosownie do dyspozycji art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹, przedkładam stanowisko do ww. dokumentu.

W dalszej części niniejszego pisma zostanie przedstawione szczegółowe odniesienie się do następujących stwierdzeń:

- 1) stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na długotrwałym procedowaniu decyzji administracyjnych dotyczących Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowej (zwanej dalej „RDTL”) oraz ogólnych zarzutów do prowadzonych przez Ministra Zdrowia postępowań administracyjnych – s. 14-15, 18-22;
- 2) stwierdzonej nieprawidłowości w postaci nieuznawania za stronę pacjenta w procedurze ubiegania się o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz przy rozpatrywaniu skarg na decyzje Ministra Zdrowia – s. 15;
- 3) stwierdzonej nieprawidłowości dotyczącej określenia cen w decyzjach Ministra Zdrowia – s. 17-18;
- 4) stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na braku mechanizmów zapewniających uzyskanie bieżących danych niezbędnych do ustalenia stopnia zaspokojenia potrzeb pacjentów w zakresie RDTL – s. 22-23;
- 5) stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na braku wytycznych lub zaleceń dla Konsultantów Krajowych lub Wojewódzkich w celu ujednoczenia procedury rozpatrywania wniosków – s. 22;
- 6) stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na niskim stopniu wykorzystania funduszy przeznaczonych na RDTL – s. 24;
- 7) stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na nierzetelnym działaniu w zakresie umów z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia (zwanego dalej „NFZ”) na lata 2020-2022 określających zasady realizacji przez NFZ zadań związanych z RDTL – s. 24-25;

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 623.

- 8) stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na terminie publikacji wykazów produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL uniemożliwiającym świadczeniodawcom dostosowanie się do ich zawartości oraz stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na nierzetelnym opracowaniu wykazu produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL poprzez zamieszczenie w nim leków, które nie spełniały ustawowych przesłanek – s. 25-26;
- 9) ustalenia NIK, iż „*Po wejściu w życie ustawy o FM, NFZ ponosił koszty zakupu leków w ramach RDTL ze środków własnych, co było niezgodne z art 33 ust 2 tejże ustawy*” – s. 29.

Ad 1.

stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na długotrwałym procedowaniu decyzji administracyjnych dotyczących ratunkowego dostępu do technologii lekowej (zwanej dalej „RDTL”) oraz ogólnych zarzutów do prowadzonych przez Ministra Zdrowia postępowań administracyjnych – s. 14-15, 18-22.

Należy zgodzić się z twierdzeniem NIK, że Minister Zdrowia nie naruszył przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego² (zwanej dalej „k.p.a.”) Co więcej, Minister Zdrowia podejmując działania przestrzegał zasad ogólnych postępowania administracyjnego, zawartych w rozdziale II k.p.a., w tym w szczególności zasady praworządności, określonej w art. 6 k.p.a., obligującej do działania na podstawie przepisów prawa, zasady prawdy obiektywnej, wskazanej w art. 7 k.p.a., podejmując wszelkie czynności niezbędne do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do zafatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli, czy zasady udzielania informacji, wskazanej w art. 9 k.p.a. poprzez informowanie stron o okolicznościach faktycznych i prawnych, które mogły mieć wpływ na ustalenie ich praw i obowiązków będących przedmiotem postępowania administracyjnego. Należy wskazać, że rolą Ministra Zdrowia w postępowaniu o RDTL nie jest ocena stawianej diagnozy lekarskiej czy też wyboru technologii lekowej stosowanej w danym wskazaniu, a jedynie udzielenie zgody na wykorzystanie środków publicznych w rozliczeniu kosztów leku, przy założeniu określonego budżetu na ten cel. Stąd w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych³ zostały przewidziane przesłanki umożliwiające wydanie zgody na pokrycie kosztu leku w ramach RDTL, ale także takie, które obligatoryjnie wydanie zgody blokują. Przeprowadzenie postępowania w sposób rzetelny, a co może oznaczać czasem także w sposób dłuższy niż standardowo, miało służyć tylko i wyłącznie właściwemu ustaleniu stanu faktycznego, by umożliwić podjęcie rozstrzygnięcia. Jednocześnie należy podkreślić, że niezależnie od przepisów prawa procesowego (k.p.a.) czy materialnego (ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) podmiot publiczny jest obowiązany na podstawie innych przepisów (w tym ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych⁴) wydatkować środki publiczne w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad odnośnie do uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów, optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów, w sposób umożliwiający terminową realizację zadań. Stąd nawet mając na uwadze, że przedmiotowe sprawy dotyczące zdrowia i życia ludzkiego są często skomplikowane, niepowtarzalne i w niektórych przypadkach nie sposób ocenić ich jednoznacznie – nie mogło to oznaczać, że postępowania takie miały być prowadzone bez konieczności angażowania grona ekspertów.

Zgadzam się z twierdzeniem NIK, iż od rozstrzygnięcia wniosku o RDTL zależało często życie ludzkie, dlatego postępowania musiały być prowadzone w sposób obiektywny,

² Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, z późn. zm.

³ Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.

⁴ Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, z późn. zm.

indywidualny i rzetelny, w oparciu o opinie eksperckie oraz najnowsze dane medyczne, z uwzględnieniem możliwości finansowych płatnika. Powyższe powodowało, że postępowania mogły trwać dłużej, jednakże przeważnie strony – świadczeniodawcy byli informowani zarówno o nowej dacie zakończenia postępowania, jak i o przyczynach przedłużenia oraz podjętych działaniach. W przeciwnym wypadku, bez podejmowania właściwych kroków, przewidzianych prawem, w celu ustalenia wszystkich faktów, wydawane rozstrzygnięcia byłyby wadliwe i często na niekorzyść stron, czy też w sposób nieuzasadniony obciążające budżet płatnika. Tym samym zarzut nierzetelności określany jako przedłużanie postępowania w celu wyjaśnienia danej sprawy jest wewnętrznie sprzeczny. Nie jest możliwe prawidłowe merytorycznie podjęcie decyzji bez konieczności prawidłowej i rzetelnej oceny przesłanek warunkujących wydanie zgody lub odmowy. Dlatego właśnie ustawodawca w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie wprowadził automatyzmu podejmowania decyzji, tylko wprowadził szereg przesłanek, które należy ocenić przed wydaniem rozstrzygnięcia. Ocena NIK mogłaby być uznana za prawidłową, gdyby Minister Zdrowia nie ocenił przesłanek ustawowych przed wydaniem rozstrzygnięcia, narażając tym samym zarówno płatnika publicznego, jak i podmiot leczniczy na nieuzasadnione, nadmierne koszty.

Dodatkowo, w trakcie ustaleń NIK został pominięty fakt, mający kluczowe znaczenie w liczeniu terminowości wydawanych rozstrzygnięć, tj. czas, jaki upłynął pomiędzy wezwaniem przez Ministra Zdrowia do uzupełnienia braków formalnych wniosku a odpowiedzią strony, która czyniła wniosek kompletny. Zgodnie z art. 47e ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, bieg terminu postępowania liczy się od daty wpływu kompletnego wniosku, zatem nie pierwszy wniosek o RDTL, a jedynie kompletny wniosek uruchamiał procedurę RDTL. Do tego termin należy liczyć nie od daty widniejącej na wniosku, a od daty wpływu do Ministra Zdrowia kompletnych dokumentów, co niejednokrotnie następowało w sposób rozciągnięty w czasie. Podczas kontroli została przyjęta błędna metodologia liczenia terminów, ponieważ przyjęty przez NIK termin rozpoczęcia biegu postępowania był liczony od chwili wpływu pierwszego wniosku dotyczącego danego pacjenta, a nie od daty złożenia kompletnego wniosku, a więc bez uwzględniania okresów, w których bieg terminów w ogóle się nie rozpoczął. Powyższe skutkowało niewłaściwym wyliczeniem terminów.

Przykładowo:

- 1) wniosek nr 111/17/R, złożony przez świadczeniodawcę z województwa podkarpackiego, dla którego okres rozpatrywania wyniósł, zgodnie z metodologią przyjętą przez NIK, 133 dni – okres ten objął czas liczony od wpływu wniosku, przez trzykrotne wezwanie świadczeniodawcy do uzupełnienia braków formalnych, do chwili wydania decyzji; tymczasem, przy wyliczeniu terminu postępowania zgodnie z zapisami ustawowymi, rozpatrzenie przedmiotowego postępowania od chwili złożenia kompletnego wniosku do chwili wydania decyzji administracyjnej, trwało 6 dni;
- 2) w przypadku kolejnego postępowania administracyjnego o numerze 215/19/R dotyczącego świadczeniodawcy z województwa mazowieckiego, zgodnie z metodologią przyjętą przez NIK, czas trwania postępowania administracyjnego wyniósł 170 dni, podczas gdy faktyczny czas rozpatrzenia wniosku w I instancji trwał 5 dni, a kolejne czynności związane z odpowiednio odmową sprostowania decyzji oraz jej zmianą dokonywane w ramach tego postępowania następowały w późniejszych terminach.

Mając na uwadze powyższe kwestie, należy wskazać, że większość z prowadzonych przez Ministra Zdrowia postępowań o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku zostało rozpatrzone w ustawowo przewidzianym czternastodniowym terminie, pomimo metodologii przyjętej przez NIK, wskazującej na okresy wynoszące zazwyczaj od 40 do 60 dni.

Ponadto należy wskazać również, że przedłużony czas rozpatrywania sprawy mógł być spowodowany wieloma innymi czynnikami, niezależnymi od Ministra Zdrowia, w tym np. długimi okresami oczekiwania na uzupełnienie braków formalnych przez świadczeniodawcę lub koniecznością uzyskiwania dodatkowych wyjaśnień dotyczących kwestii merytorycznych (przy czternastodniowym terminie na rozpatrzenie sprawy konieczność uzyskania dodatkowych wyjaśnień pociągała za sobą przedłużenie postępowania w trybie art. 36 k.p.a).

W zakresie twierdzenia zaprezentowanego na stronie 16 ww. Informacji o wynikach kontroli: „*Ministerstwo po upływie ponad dwóch miesięcy od powzięcia informacji, że szpital nie cofnął wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy poinformowało wnioskodawcę, że nie może rozpoznać wniosku w związku ze złożeniem przez niego skargi do WSA w Warszawie*” należy jeszcze raz powtórzyć, w ślad za pismem z dnia 20 lipca 2022 r., stanowiącym odpowiedź na pismo z dnia 11 lipca 2022 r. o znaku: KZD.410.002.01.2022.DN-32, iż wezwaniem z dnia 17 kwietnia 2018 r. Minister Zdrowia poinformował świadczeniodawcę, iż jednoczesne skorzystanie przez Stronę z obu trybów wskazanych w pouczeniu zawartym w decyzji (wniosek o ponowne i skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego) wzajemnie się wyklucza. W związku z brakiem cofnięcia przez Stronę wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy (pismo z dnia 19 kwietnia 2018 r.) i jednoczesnym wszczęciem postępowania sądowo-administracyjnego, Minister Zdrowia ponownie zawiadomił Stronę (pomimo braku istnienia takiego obowiązku), iż nie może rozpoznać wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczącego decyzji z dnia 28 lutego 2018 r. Nr RD/N/40/18 do czasu wydania orzeczenia przez Wojewódzki Sąd Administracyjny.

Należy wskazać, iż zgodnie z art. 170 i 171 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi⁵ (zwanej dalej „ustawą p.p.s.a.”), orzeczenie prawomocne wiąże nie tylko strony i sąd, który je wydał, lecz również inne sądy i inne organy państwowe, a przypadkach w ustawie przewidzianych także inne osoby. Wyrok prawomocny ma powagę rzeczy osądzonej tylko co do tego, co w związku ze skargą stanowiło przedmiot rozstrzygnięcia. W związku z powyższym wszystkie sprawy mają charakter indywidualny. Jak wskazuje się w doktrynie, organy administracji publicznej są związane przepisami prawa powszechnie obowiązującymi, co oznacza, że nie są upoważnione – inaczej niż sądy i trybunały – do samodzielnego kwestionowania obowiązywania przepisów prawnych powszechnie obowiązujących (należycie ogłoszonych) i odmowy zastosowania tych przepisów jako podstawy prawnej decyzji administracyjnej. Na marginesie należy wskazać, iż w jednej tabeli, stanowiącej załącznik do wyjaśnień (pismo Ministra Zdrowia o znaku: PLD.0910.2.2022.DKK z dnia 3 czerwca 2022 r.), zawierającej skargi dotyczące dostępu pacjentów do RDTL, które wpłynęły do Ministra Zdrowia w okresie 23 lipca 2017 r. – 31 maja 2022 r., na 6 wyroków tylko dwukrotnie Wojewódzki Sąd Administracyjny uchylił zaskarżone postanowienie, co świadczy, że przedmiotowe sprawy nie były jednolite pod względem orzecznictwa. Ponadto należy wskazać, iż Minister Zdrowia nie ma możliwości procedowania wniosku w przypadku złożenia skargi do sądu administracyjnego. Po pierwsze, skargę można wnieść jedynie po wyczerpaniu środków zaskarżenia, jakie służyły skarżącemu, z wyjątkiem możliwości złożenia do organu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Po drugie, organ w terminie 30 dni ma obowiązek przekazać odpowiedź na skargę wraz z aktami administracyjnymi. W związku z powyższym nie można mówić, aby postępowanie trwało 503 dni, w przypadku gdy Strona złożyła skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego. Czas trwania postępowania liczy się bowiem od dnia jego wszczęcia do dnia wydania rozstrzygnięcia w tej sprawie w danej instancji. Oczywiście można populistycznie przyjąć, że czas trwania postępowania to suma postępowań w I instancji, w II instancji i przed sądem administracyjnym (Wojewódzki Sąd

⁵ Dz. U. z 2022 r. 329, z późn. zm.

Administracyjny + Naczelny Sąd Administracyjny), tyle tylko, że taka interpretacja nie ma absolutnie żadnego oparcia na gruncie czy to przepisów k.p.a. czy przepisów p.p.s.a.

Odnosząc się do kwestii rzekomego długotrwałego procedowania decyzji administracyjnych w sprawie pokrycia kosztów leku w ramach procedury RDTL należy wskazać, że przytoczone sytuacje z postępowań administracyjnych o numerach 286/18/R, 67/18/R oraz 31/19/R dotyczyły postępowań o szczególnym stopniu skomplikowania, wymagających kompleksowych analiz pod względem merytorycznym, w tym wystąpienia do konsultantów we właściwych dziedzinach medycyny, którzy wskazywali na zasadność podjęcia terapii wnioskowanymi lekami w ramach procedury RDTL.

W sytuacji dotyczącej postępowania nr 67/18/R, w której „Minister zwrócił się do konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii pediatricznej o wydanie opinii. Pomimo (...) że była ona pozytywna, Minister wystąpił (...) o dodatkową opinię do AOTMiT” kontrolujący przyjął błędne założenie, jakoby kluczowa w postępowaniu była jedynie pozytywna opinia konsultanta w dziedzinie medycyny. Tymczasem skierowanie sprawy do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwanej dalej „AOTMiT”) było uzależnione wyłącznie od przekroczenia progu kosztowego wnioskowanej terapii (tj.: w sytuacji, w której koszt leku w ujęciu trzech miesięcy lub trzech cykli leczenia przekraczał $\frac{1}{4}$ wartości produktu krajowego brutto per capita, skierowanie sprawy do AOTMiT stawało się obligatoryjne - zgodnie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – art. 47f ust. 1).

Odnosząc się do stwierdzenia zawartego na s. 20, zgodnie z którym w toku rozpatrywania wniosków o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL pracownicy Ministerstwa Zdrowia brali pod uwagę nieaktualne opinie AOTMiT, należy wskazać, że powyższe twierdzenie jest całkowicie nieuprawnione. W toku rozpatrywania wniosków o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL, Minister Zdrowia miał obowiązek monitorowania, czy dla danego produktu leczniczego w danym wskazaniu nie została wydana odpowiednio negatywna rekomendacja Prezesa AOTMiT dotycząca zasadności objęcia refundacją lub negatywna opinia AOTMiT dotycząca zasadności finansowania danego produktu leczniczego w danym wskazaniu w ramach procedury RDTL.

Podkreślić należy, że w przypadku każdego postępowania, w toku którego Minister Zdrowia stwierdzał wydanie przez AOTMiT przedmiotowych opinii lub rekomendacji, dokumenty te były dodatkowo weryfikowane przez pracowników merytorycznych pod kątem możliwości ich zastosowania w toku danego postępowania. Należy przy tym zaznaczyć, że rekomendacje Prezesa AOTMiT, z racji ich założeń badania zasadności refundacji pod kątem systemowym, odnosiły się do możliwości finansowania danego produktu leczniczego dla wyszczególnionego zakresu populacji, podczas gdy opinie AOTMiT w sprawie możliwości finansowania danego produktu leczniczego w ramach procedury RDTL miały nierzadko charakter zindywidualizowany. Dodatkowo należy wskazać, że w przypadkach, w których od wydania przez Prezesa AOTMiT rekomendacji dotyczącej zasadności objęcia refundacją danego leku w danym wskazaniu upłynął znaczny okres czasowy, w uzasadnionych przypadkach (najczęściej w przypadku wpływu wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w tym wskazaniu w ramach procedury RDTL, gdy dla danego leku wydano kolejną rekomendację odnoszącą się do tego samego wskazania, lub w przypadku stwierdzenia nowych okoliczności mogących mieć istotny wpływ na rozstrzygnięcie sprawy (np. nowe dowody naukowe, *vide* sprawa 286/18/R, s.20-21)), Minister Zdrowia występował do AOTMiT o wydanie opinii dotyczącej zasadności finansowania leku w ramach procedury RDTL.

Jednocześnie należy wskazać, że w ramach procedury RDTL było niecelowe występowanie do Prezesa AOTMiT o opinię w sprawie zasadności finansowania danego leku w ramach

procedury RDTL w odniesieniu do każdego z osobna postępowania, w przypadku gdy Minister Zdrowia dysponował już opinią Prezesa AOTMiT dla tego samego produktu leczniczego stosowanego w tym samym wskazaniu, ponieważ wpłynęłoby to negatywnie na czas rozpatrywania wniosków, a merytorycznie nie spowodowałoby zmian w zakresie oceny danej technologii lekowej w określonym wskazaniu, z uwagi na posługiwanie się przez AOTMiT tymi samymi dowodami naukowymi w zakresie sporządzanej opinii. Ponadto należy zaznaczyć, że w hipotetycznym przypadku występowania przez Ministra Zdrowia do AOTMiT w każdym indywidualnym przypadku, prace AOTMiT zostałyby całkowicie sparaliżowane. Dodatkowo należy wskazać, że w powyżej opisanej hipotetycznej sytuacji, termin na rozpatrzenie każdej ze spraw wydłużyłby się o co najmniej 30 dni, co zaprzeczyłoby *per se* charakterowi procedury RDTL jako procedury ratunkowej. Należy jednocześnie wskazać, że twierdzenie NIK, zaprezentowane na s. 16, zgodnie z którym długotrwałe procedowanie wniosków narażało „pacjentów na ryzyko niezapewnienia ciągłości leczenia oraz pogorszenie stanu zdrowia” nie jest poparte żadnymi ustaleniami faktycznymi (także w zakresie wyliczenia terminów, o czym była wyżej mowa) w tym zakresie. Do tego pominięto fakt, że świadczeniodawcy niejednokrotnie występowali o pokrycie kosztów terapii w ramach procedury RDTL dla leków już podanych pacjentom (szczególnie w sytuacjach, gdy leczenie było kontynuowane ze względu na odnoszone przez pacjenta korzyści kliniczne). Do Ministra Zdrowia nie docierały sygnały, aby taka praktyka była kwestionowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Ponadto należy przypomnieć treść art. 30 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyści⁶ (zwanej dalej „ustawą o zawodzie lekarza”), który wskazuje, że lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Należy także wskazać na pominiętą rolę wnioskodawcy – świadczeniodawcy. Składając wniosek o zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL wnioskodawca wszczynał postępowanie administracyjne, które zgodnie z k.p.a. przewiduje czynny udział strony w postępowaniu. Istnieją bowiem w k.p.a. środki prawne, które w przypadku zbyt długiego procedowania wniosku, strona może zastosować, jako realne narzędzia wywierania nacisku na organ m. in. instytucja ponaglenia. W żadnej z procedowanych przez Ministra Zdrowia spraw, świadczeniodawcy nie zwracali się z podobnymi pismami. Trudno zatem wyobrazić sobie sytuację braku działania po stronie świadczeniodawcy i narażenia zdrowia lub życia pacjenta tylko z powodu złożenia wniosku o RDTL i oczekiwania na decyzję Ministra Zdrowia.

Podkreślić należy, że procedura RDTL nigdy nie miała służyć sfinansowaniu leku dla pacjenta, a jedynie kosztów leku dla świadczeniodawcy – szpitala i to pod warunkiem posiadania podpisanej umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia na leczenie w zakresie leczenia szpitalnego.

Ad 2.

stwierdzonej nieprawidłowości w postaci nieuznawania za stronę pacjenta w procedurze ubiegania się o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz przy rozpatrywaniu skarg na decyzje Ministra Zdrowia – s. 15.

Art. 47e ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wskazywał wprost, iż zgoda na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL może być wydana na wniosek świadczeniodawcy posiadającego w dniu złożenia wniosku, zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego, tj. podmiot leczniczy udzielający świadczeń w ramach leczenia szpitalnego. Dodatkowo, w oparciu o art. 47i ust. 1 ww. ustawy, koszt leku jest pokrywany przez płatnika publicznego –

⁶ Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.

Narodowy Fundusz Zdrowia – w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku, a kopię rachunku lub faktury świadczeniodawca przekazuje dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Świadczeniodawca, zdefiniowany w art. 5 pkt 41 lit. a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jako podmiot wykonujący działalność leczniczą, w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, pokrywa koszty leku, dla którego uzyskał zgodę Ministra Zdrowia w ramach RDTL, w oparciu o ustalony w umowie z Narodowym Funduszem Zdrowia ryczałt na świadczenia w ramach leczenia szpitalnego. Tym samym, nikt poza świadczeniodawcą lub właściwie przez niego umocowanym pełnomocnikiem, nie może w sposób zgodny z prawem zaciągać żadnych zobowiązań finansowych, w tym także wynikających z procedury RDTL, w jego imieniu. Dlatego też ustawodawca zaprojektował przepisy prawa dotyczące RDTL w sposób umożliwiający świadczeniodawcom – podmiotom leczniczym – swobodne podejmowanie decyzji odnośnie do prowadzonych terapii i stosowanych technologii lekowych, przy jednoczesnym transparentnym i realnym wpływie Ministra Zdrowia na wydatkowanie środków publicznych przez te podmioty, tak by zapewnić ochronę życia i zdrowia wszystkich grup pacjentów w ramach jednego, ograniczonego budżetu. Stąd określenie w art. 47d ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przesłanek umożliwiających wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL oraz wskazanie w art. 47f ust. 7 ww. ustawy przesłanek, obligujących Ministra Zdrowia do wydania odmowy na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL, co powoduje nieangażowanie środków publicznych na leczenie, w przypadku np. gdy istnieje uzasadniona badaniami klinicznymi wątpliwość co do efektów terapeutycznych oraz jednoczesne uwolnienie tych samych środków na potrzeby innych terapii.

Podkreślić przy tym również należy, że NIK błędnie sądzi, że o farmakoterapii pacjenta, zwłaszcza lekami o kategorii Rp lub Lz, może decydować sam pacjent. To lekarz, który jest zatrudniony przez świadczeniodawcę decyduje o tym, czy terapia danym lekiem jest w danej chwili w danym stanie zdrowia pacjenta właściwa. Przypomnieć należy, że zgodnie z ustawą o zawodzie lekarza, to lekarz jest odpowiedzialny za zastosowanie danej terapii u pacjenta, a nie pacjent. Gdyby tymczasem przyjąć logikę NIK, przez pryzmat uprawnienia pacjenta jako strony tego postępowania, oznaczałoby to, że pacjent będzie decydował, czym ma być leczony w szpitalu, nawet w sytuacji gdy lekarz z powodu zmiany stanu zdrowia pacjenta kategorycznie sprzeciwiałby się zastosowaniu leku, który mógłby być podany np. tydzień wcześniej. Konstatacja, którą poczynił NIK stawia również pod znakiem zapytania dotychczasowe rozwiązania i cały system, również powszechnie stosowany w świecie, a dotyczący rejestracji leków. Poglądy NIK w tej sprawie prowadzą bowiem do wniosku, że system dopuszczania leków do obrotu, również tych przez Komisję Europejską, jest bezwartościowy. Nie ma bowiem dla NIK znaczenia, czy to Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, czy w procedurze centralnej sama Komisja Europejska, zdecyduje o nadaniu leku np. kategorii dostępności Rp (wyłącznie z przepisu lekarza), skoro NIK prezentuje pogląd, że pacjent ma prawo decydować, jakim lekiem będzie leczony, uprawniając go do bycia stroną postępowania.

Art. 28 k.p.a. wskazuje, że stroną jest każdy, czyjego interesu prawnego lub obowiązku dotyczy postępowanie albo kto żąda czynności organu ze względu swój interes prawny lub obowiązek. Dla stwierdzenia, że określony podmiot posiada status strony postępowania administracyjnego jest konieczne legitymowanie się przez ten podmiot interesem prawnym lub obowiązkiem. W piśmiennictwie podkreśla się, że: *„uwzględniając niezwykłą różnorodność sytuacji prawnej jednostki ukształtowanej przepisami prawa administracyjnego, (...) należy zadowolić się stwierdzeniem, iż interes prawny w rozumieniu art. 28 to interes oparty na konkretnym przepisie prawa materialnego”* (A. Wróbel w: M. Jaśkowska, A. Wróbel, Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz).

Pojęcie interesu prawnego nie zostało zdefiniowane na gruncie obowiązującego prawa, jednakże w judykaturze sądów administracyjnych dominujące jest stanowisko, że: *„interes prawny nie może wynikać z zainteresowania określonej osoby toczącym się postępowaniem, którego stronami są inne podmioty, ani nawet faktyczne skutki wynikające dla zainteresowanego z takiego toczącego się postępowania, ale nie znajdujące bezpośredniej podstawy w przepisach prawa. Musi być jednak, mówiąc kolokwialnie „twardy” przepis prawa, który jest podstawą stwierdzenia interesu prawnego zainteresowanej osoby.”* (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 17 października 2017 r., sygn. akt. VII SA/Wa 259/17). *„Mieć interes prawny w postępowaniu administracyjnym znaczy to samo, co ustalić przepis prawa materialnego powszechnie obowiązującego, na którego podstawie można skutecznie żądać czynności organu z zamiarem zaspokojenia jakiejś własnej potrzeby albo żądać zaniechania lub ograniczenia czynności organu, sprzecznych z potrzebami danego podmiotu – strony postępowania”* (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 27 września 1999 r., sygn. akt IV SA 1285/98).

Przyjmując powyższe należy uznać, że źródłem interesu prawnego jest zatem konkretny przepis prawa materialnego. Zgodnie z art. 47e ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgoda na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL może być wydana na wniosek świadczeniodawcy posiadającego w dniu złożenia wniosku, zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalne, tj. podmiot leczniczy udzielający świadczeń w ramach leczenia szpitalnego. Nie ulega więc wątpliwości, iż z treści art. 47e ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jak również mając na uwadze cel wprowadzenia przepisów o RDTL oraz kwestie, jakie są rozstrzygane w ramach postępowania toczącego się na skutek wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL (kwestia finansowania terapii, a nie jej zasadności), nie da się wywieść interesu prawnego pacjenta do występowania w charakterze strony postępowania o pokrycie kosztów leku w ramach RDTL. Wskazać przy tym należy, iż w uzasadnieniu projektu ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, którą wprowadzono procedurę RDTL, wskazano, że *„wnioski mogą być składane wyłącznie przez świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, co ma służyć zapewnieniu wczesnej weryfikacji zasadności wniosku już na poziomie podmiotu udzielającego świadczeń”*. W okresie 2017-2022 zostały złożone przez pacjentów (niezgadzających się z powyższą argumentacją Ministra Zdrowia) trzy skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie na postanowienia o niedopuszczalności wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Spośród trzech skarg jedna została oddalona, zaś w przypadku dwóch skarg zaskarżone postanowienia zostały uchylone, a sąd wskazał, że pacjent powinien być uznawany za stronę postępowania. Nie sposób jednak nie zwrócić uwagi na daty poszczególnych rozstrzygnięć wydawanych w przedmiotowych sprawach. Pierwsza skarga pacjenta na postanowienie Ministra Zdrowia w przedmiocie niedopuszczalności wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy z uwagi na brak przymiotu strony postępowania wpłynęła do Organu dnia 28 czerwca 2018 r. Po rozpoznaniu przedmiotowej skargi Wojewódzki Sąd Administracyjny wyrokiem z dnia 29 stycznia 2019 r. oddalił skargę, potwierdzając słuszność argumentacji Ministra Zdrowia co do braku przysługiwania pacjentowi przymiotu strony postępowania o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL. Wydając więc kolejne postanowienia o niedopuszczalności wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy złożonego przez pacjenta, które następnie zostały zaskarżone do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (postanowienia z dnia 29 marca 2019 r. oraz 15 maja 2019 r.), Minister Zdrowia pozostawał w przekonaniu o nieprzysługiwaniu pacjentowi przymiotu strony postępowania w procedurze RDTL, potwierdzonym dodatkowo prawomocnym wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.

Uznawanie pacjenta za Stronę postępowania rodziłoby dalej idące konsekwencje, niż tylko możliwość złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Byłyby to zarówno konsekwencje procesowe – przede wszystkim złożenie przez szpital wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL wymagałoby zawiadomienia pacjenta o wszczęciu postępowania; należy przy tym zaznaczyć, iż w pierwszej kolejności należałoby ustalić adres pacjenta, gdyż nie był on wymagany przepisami prawa we wniosku o RDTL, a następnie przeprowadzić całe postępowanie z udziałem pacjenta, w konsekwencji czego czas niezbędny do rozpatrzenia wniosku uległby znacznemu wydłużeniu; ale również daleko idące konsekwencje materialne w postaci skonkretyzowanych uprawnień, które, co zostało opisane powyżej, w żadnym sposobie pacjentowi nie przysługują.

Ad 3.

stwierdzonej nieprawidłowości dotyczącej określenia cen w decyzjach Ministra Zdrowia – s. 17-18.

Zgodnie z art. 47e ust. 1 pkt 12 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie przepisów ustawy o z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym⁷, wniosek o wydanie zgody na finansowanie leku w ramach RDTL zawierał m. in.: wskazanie wartości netto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia, wraz z jej uzasadnieniem. Minister Zdrowia, wydając decyzję o zgodzie na finansowanie leku w ramach tej procedury, zgodnie z art. 47g ust. 1 pkt 9 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, był zobowiązany do określenia w decyzji administracyjnej maksymalnej kwoty, jaka może być przeznaczona na pokrycie ceny leku. Tym samym, ustawodawca odróżnił pojęcie ceny leku od maksymalnej kwoty, jaka może być przeznaczona na jej pokrycie. Dodatkowo, przepisy prawa nie wskazują, jaką cenę leku: netto czy brutto miała pokryć maksymalna kwota, określana decyzją Ministra Zdrowia. Wskazać także należy, że zgodnie z art. 47i ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, koszt leku był pokrywany przez Narodowy Fundusz Zdrowia w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, co oznacza że ostatecznie decydującą rolę odgrywała tu kwota znajdująca się na fakturze.

Nie sposób zgodzić się ze stwierdzeniem zawartym na stronie 17: „*Wpisanie w części decyzji Ministra zawierających zgodę na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL kwot netto wskazanych we wnioskach świadczeniodawców skutkowało brakiem refundacji kwoty podatku VAT zawartej w cenie leków.*”, gdyż wszystko zależało od kwoty znajdującej się na fakturze, co nie było przedmiotem niniejszej kontroli i w związku z czym powyższe twierdzenie staje się nieuprawnione i nieoparte żadnymi analizami. Stawiane zarzuty są bezpodstawne również z tego powodu, że Minister Zdrowia nie mógł mieć wiedzy, za jaką cenę ten lek będzie nabywał szpital. To świadczeniodawca, określając we wniosku kwotę, powinien był ją w skalkulować, przy czym nawet on nie miał pewności, jaka cena będzie obowiązywała w momencie nabycia leku.

Co więcej, jak już wskazano w piśmie z dnia 20 lipca 2022 r. o znaku: PLD.0910.2.2022.MP, w związku z brakiem informacji w zakresie trudności z realizacją decyzji o zgodzie na pokrycie kosztu leku w ramach RDTL oraz rozliczaniem faktur za zakup leków, Minister Zdrowia uznał, że rozliczenia pomiędzy świadczeniodawcami a Narodowym Funduszem Zdrowia przebiegały sprawnie. Jedynym bowiem źródłem wiedzy dla Ministra Zdrowia o ewentualnych problemach z pokryciem kosztu zakupu leku mogło być tylko i wyłącznie zgłoszenie od świadczeniodawcy lub Narodowego Funduszu Zdrowia. W sytuacji powzięcia

⁷Dz. U. poz. 1875 i Dz. U. z 2022 r. poz. 2674.

takiej informacji, praktyka została zmieniona i w decyzjach Ministra Zdrowia określano kwoty jako brutto.

Należy wskazać, że ponownie pominięto rolę strony postępowania o wydanie zgody na pokrycie kosztu leku w ramach RDTL – świadczeniodawcy. W przypadku „niezadowolenia” strony z otrzymanego rozstrzygnięcia lub w sytuacji poczucia „nierównego traktowania świadczeniodawców” także w zakresie ustalenia maksymalnej kwoty na pokrycie ceny leku, każda strona postępowania – świadczeniodawca, mogła zwrócić się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy (zgodnie z pouczeniem zawartym w decyzji) lub skorzystać z innych instytucji określonych przez prawo, mających na celu zmianę zapisów zawartych w decyzji. Część podmiotów skorzystała ze swoich praw, co skutkowało zmianą zapisów wydanych decyzji Ministra Zdrowia. Niemniej na podstawie powyższego można zakładać, że pozostali świadczeniodawcy albo zaniechali działania, polegającego na zabezpieczeniu finansów szpitala, pomimo zapewnionych środków prawnych, działając na niekorzyść podmiotu leczniczego lub też dokonali zakupu leków w cenie mieszczącej się w wyznaczonej maksymalnej kwocie, wskazanej decyzją Ministra Zdrowia. Powyższe nie było objęte przedmiotem kontroli. Tym samym nie można zgodzić się z oceną NIK, zaprezentowaną na stronach 17-18: „(...)” *Minister Zdrowia (...) prostował lub zmieniał decyzje jedynie dla tych świadczeniodawców, którzy z takim wnioskiem do Ministra Zdrowia wystąpili, co było działaniem nierzetelnym.*” Podejmowanie takich działań z urzędu przez Ministra Zdrowia mogłoby okazać się niecelowe w sytuacji rozliczenia kosztów mieszczących się w maksymalnej kwocie, wskazanej w decyzji. W trakcie kontroli nie ustalano bowiem, czy jakkolwiek świadczeniodawca, inny niż wnioskujący o zmianę zapisów w zakresie kwoty maksymalnej, poniosł faktycznie koszt podatku VAT, czy też pozostali wnioskodawcy zakupili lek „mieszcząc się” w maksymalnej kwocie określonej w decyzji Ministra Zdrowia. Brak takich ustaleń jednoznacznie świadczy o tym, iż wnioski pokontrolne w tym zakresie są nieuprawnione. Można bowiem założyć, że świadczeniodawcy, którzy nie wnieśli przysługujących im środków prawnych, „nie ponieśli uszczerbku na majątku” w związku z rozliczeniami dotyczącymi RDTL.

Jednocześnie należy podkreślić, iż w całym okresie wydawania decyzji przez Ministra Zdrowia wszystkie podmioty traktowane były tak samo. Interpretacja przepisów dotycząca ustalania maksymalnej kwoty na pokrycie kosztów leku z zastosowaniem cen netto i brutto nie przewidywała żadnych wyjątków i wszystkie rozstrzygnięcia z danego okresu w zakresie zastosowanej ceny były jednakowe. W okresie, gdy w decyzjach Ministra Zdrowia była określana maksymalna kwota na pokrycie kosztów leku z uwzględnieniem ceny netto, dotyczyło to wszystkich wydawanych decyzji w I instancji. Po zmianie sposobu określania kwot maksymalnych z uwzględnieniem ceny brutto również wszystkie podmioty miały określaną maksymalną kwotę na pokrycie kosztów leku, w taki sam sposób. Mając na uwadze powyższe również zarzut nierównego traktowania podmiotów, w zakresie sposobu ustalania maksymalnej kwoty na pokrycie kosztów leku, jest nieuprawniony.

Ad 4.

stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na braku mechanizmów zapewniających uzyskanie bieżących danych niezbędnych do ustalenia stopnia zaspokojenia potrzeb pacjentów w zakresie RDTL w postaci informacji o ilości opinii konsultantów krajowych i wojewódzkich w zakresie zasadności zastosowania danego leku u pacjenta w ramach RDTL – s. 22-23.

Należy wskazać, iż stworzenie mechanizmów zapewniających dostęp do danych pozwalających na ocenę stopnia realizacji potrzeb pacjentów dotyczących leczenia w ramach RDTL jest bezpodstawne, gdyż ocena zasadności wdrożenia leczenia konkretnym produktem leczniczym nie leży w kompetencji Ministra Zdrowia, a lekarza prowadzącego terapię danego świadczeniobiorcy, a także konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na problem zdrowotny stwierdzony u

świadczeniobiorcy. W związku z powyższym, to lekarz prowadzący terapię pacjenta oraz konsultant krajowy lub wojewódzki, podejmują decyzje o włączeniu do terapii świadczeniobiorcy konkretnych produktów leczniczych, w tym również finansowanych w ramach procedury RDTL.

Zgodnie z art. 31n pkt 3d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do zadań AOTMiT należy monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego, na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Minister Zdrowia pismem z dnia 13 października 2022 r. zwrócił się do Prezesa AOTMiT o sporządzenie oceny procedury RDTL obowiązującej w latach 2017-2022 (za okres styczeń-wrzesień 2022 r.), jako efektywnej interwencji medycznej. Jednocześnie Minister Zdrowia zwrócił się z prośbą o uwzględnienie w raporcie końcowym zarówno ogólnej oceny procedury, jak również w ujęciu indywidualnych przypadków medycznych, z uwzględnieniem wszystkich świadczeniobiorców. Na chwilę obecną trwają prace nad ww. raportem.

Ad 5.

stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na braku wytycznych lub zaleceń dla Konsultantów Krajowych lub Wojewódzkich w celu ujednoczenia procedury rozpatrywania wniosków – s. 22.

Odnosząc się do kwestii stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na braku zaleceń i/lub wytycznych dla konsultantów krajowych lub wojewódzkich w celu ujednoczenia rozpatrywania wniosków należy wskazać, że kwestie dotyczące wydawania opinii przez właściwych konsultantów (dotyczące m.in. kształtu opinii oraz informacji w nich zawartych) zostały zdefiniowane we właściwym zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (nr 20/2021DSOZ). Tym samym konsultanci dysponowali ujednoczonymi wzorami dokumentów, którymi posługiwali się w toku procesu wydawania opinii. Jednocześnie należy wskazać, że Minister Zdrowia nie posiadał ustawowego obowiązku zbierania danych dotyczących m.in. liczby wydanych negatywnych opinii w przedmiocie zasadności finansowania danego leku w ramach procedury RDTL. W tym miejscu ponownie należy podkreślić, że to lekarz prowadzący terapię pacjenta decyduje o wyborze stosowanych leków i metod leczenia, a nie Minister Zdrowia. Zatem odmowne opiniowanie wniosku o RDTL związane było ze *stricte* medycznym aspektem leczenia, na który Minister Zdrowia nie miałby wpływu nawet w sytuacji posiadania informacji, które wskazuje NIK. Dodatkowo podkreślić należy, że wnioski zaopiniowane odmownie przez konsultanta nie wszczynały procedury RDTL, zatem zbieranie informacji w tym zakresie byłoby nieuzasadnione i prowadziłyby do przetwarzania informacji (w tym danych osobowych), do których Minister Zdrowia nie był uprawniony.

Ad 6.

stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na niskim stopniu wykorzystaniu funduszy przeznaczonych na RDTL – s. 24.

Odnosząc się do kwestii stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na niskim stopniu wykorzystania funduszy dedykowanych finansowaniu leczenia w ramach procedury RDTL, należy wskazać, że Minister Zdrowia przez cały okres obowiązywania powyższej procedury nie miał wpływu na rzeczywiste wykorzystanie tych środków.

W latach 2017-2020, tj. w czasie, gdy zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL były wydawane przez Ministra Zdrowia, nie obowiązywał określony ustawowo górny limit środków dedykowanych finansowaniu leczenia w ramach procedury RDTL. Kwoty

dedykowane finansowaniu leczenia w ramach procedury RDTL w 2020 r. (tj. w roku, w którym Minister Zdrowia otrzymał ponad 4 000 wniosków), wyliczone wyłącznie na podstawie maksymalnych kwot na pokrycie kosztów leku określanych w pozytywnych decyzjach administracyjnych Ministra Zdrowia były zbliżone do kwot określanych w umowach zawieranych w toku obowiązywania przepisów ustawy o Funduszu Medycznym. Podkreślić należy jednak fakt, iż procedura RDTL w zdecydowanej większości przypadków dotyczy świadczeniobiorców, u których problemy zdrowotne wymagające wdrożenia leczenia w ramach procedury RDTL mają charakter chorób onkologicznych w zaawansowanych stadiach, co nie pozostawiało bez wpływu na możliwość wykorzystania leków, dla których wydawano przedmiotowe pozytywne decyzje – innymi słowy, nawet w przypadku bardzo szybkiego procedowania wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku i wydania decyzji przez Ministra Zdrowia w najkrótszym możliwym terminie mogło dojść do sytuacji, w której podanie tego leku w momencie otrzymania przez świadczeniodawcę rzeczony decyzji było już niemożliwe (ze względu np. na progresję choroby uniemożliwiająca podanie wnioskowanego leku lub konieczność zmiany schematu leczenia).

Podkreślić należy również fakt, że po wejściu w życie przepisów ustawy o Funduszu Medycznym, które znacząco uprościły procedurę ubiegania się o pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL, odsetek wykorzystanych środków finansowych wzrasta, dochodząc w 2022 r. do poziomu ponad 90%.

Ad 7.

stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na nierzetelnym działaniu w zakresie umów z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia (zwanego dalej „NFZ”) na lata 2020-2022 określających zasady realizacji przez NFZ zadań związanych z RDTL –s. 24-25.

Jak już wskazywano w trakcie kontroli, organy administracji państwowej działają na podstawie przepisów prawa i w jego granicach, co wynika wprost z Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Umowa dotycząca finansowania leków w ramach RDTL na 2020 r. została podpisana pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia miesiąc po wejściu w życie przepisów, czyli bez zbędnej zwłoki. Powyższe spowodowało, że dopiero po dniu 26 listopada 2020 r. powstała podstawa prawna do sporządzenia planu finansowego Funduszu Medycznego na 2020 r., przy czym najpierw należało dokonać analizy potrzeb wraz z oszacowaniem kosztów zadań planowanych do realizacji. Zebrane były również informacje dotyczące przychodów planowanych do uzyskania przez Fundusz Medyczny w 2020 r., w tym m.in. z urzędów wojewódzkich. Plan finansowy został podpisany w dniu 22 grudnia 2020 r. Z uwagi na powyższe, rozpoczęcie prac mających na celu podpisanie umowy dotyczącej finansowania leków w ramach RDTL, można było podjąć dopiero po ustaleniu planu finansowego, tj. po dniu 22 grudnia 2020 r. Zatem umowa została podpisana w terminie 8 dni po zatwierdzeniu planu. Umowa została zawarta z inicjatywy Ministra Zdrowia. W celu zapewnienia prawidłowej realizacji zadania, zgodnej z przepisami systemowymi dotyczącymi finansów publicznych, było konieczne zawarcie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia kompleksowo regulującej kwestię przekazywania i rozliczania środków Funduszu Medycznego do Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dodatkowo nie mogę zgodzić się ze stwierdzeniem zawartym na str. 25 Informacji o wynikach kontroli dotyczącym umowy zawartej na 2021 r., wskazującym, że: „*W umowie tej zawężono możliwość sfinansowania w ramach RDTL leków podanych pacjentom do okresu 1 stycznia - 31 grudnia 2021 r., co uniemożliwiło NFZ refundację z Funduszu Medycznego, czyli ze źródła określonego przez ustawodawcę, kosztów leków podanych pacjentom w 2020 r., sprawozdanych do NFZ w roku następnym.*”.

Wyjaśniam, iż wprowadzone w umowie z 2020 r. oraz umowie z 2021 r. rozróżnienie terminów miało na celu zapobieżenie możliwości podwójnej refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia kosztów sfinansowania tych samych leków.

Jednocześnie zauważyć należy, iż rozgraniczenie to nie spowodowało powstania przerwy w finansowaniu RDTL i zapewniło jego kontynuację.

Odnosząc się do fragmentu na str. 24 Informacji o wynikach kontroli: „W § 2 ust. 2 tej umowy zapisano, że w ramach realizacji zadania polegającego na finansowaniu leków w ramach RDTL, NFZ ponosi koszty bezpośrednie - merytoryczne i pośrednie - obsługi realizacja zadania (koszty administracyjne). Maksymalny udział procentowy kosztów administracyjnych w ogólnym koszcie zrealizowanych zadań określono na 1%. Źródłem pokrycia kosztów administracyjnych miały być zatem środki dotacji celowej przekazanej z państwowego funduszu celowego, jakim jest Fundusz Medyczny. Postanowienia te były sprzeczne z art. 6 ust. 6 ustawy o FM. Przepis ten stanowi bowiem, że koszty obsługi zadań finansowanych z Funduszu Medycznego finansowane są z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.” wskazać należy, że powołany zapis § 2 ust. 2 umowy nie wskazywał na źródło pokrycia kosztów administracyjnych. Źródła finansowania tych kosztów nie wskazywał również żaden inny zapis umowy. Co za tym idzie, analizując treść umowy, należało wziąć pod uwagę treść § 5 ust. 5 pkt 3, zgodnie z którym „5. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, a w szczególności: 3) ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 poz. 1875).”. Zatem koszty, o których mowa w § 2 ust. 2 umowy, powinny być finansowane zgodnie z art. 6 ust. 6 ustawy o Funduszu Medycznym. Przyjęcie przeciwnej interpretacji postanowienia § 2 ust. 2 umowy prowadziłyby do jego nieważności (zgodnie z art. 58 k.c.). Z kolei uznanie przedmiotowego postanowienia za nieważne prowadziłyby do sytuacji, w której do zwrotu poniesionych kosztów administracyjnych należałoby wprost zastosować przepis art. 6 ust. 5 i 6 ustawy o Funduszu Medycznym. Podkreślić bowiem należy, iż Minister Zdrowia pozostaje na stanowisku, iż przepis art. 6 ust. 5 i 6 ustawy o Funduszu Medycznym nie wymaga powielania w zapisach umowy, a zwrot poniesionych kosztów może nastąpić na podstawie przepisu ustawy.

Rozliczenie kosztów leków podanych w ramach RDTL w okresie od dnia 26 listopada do dnia 31 grudnia 2020 r. miało nastąpić ze środków przekazanych na podstawie umowy z dnia 30 grudnia 2020 r. Co więcej, rozliczenie to następuje na podstawie przedkładanych przez świadczeniodawców sprawozdań i jak najbardziej było możliwe po dniu 1 stycznia 2021 r. Do Ministra Zdrowia nie docierały jakiegokolwiek sygnały dotyczące konieczności uwzględnienia przedmiotowego okresu w umowie zawieranej na 2021 r. Co więcej, jak sprawdziła sama NIK podczas kontroli, w tym okresie nie nastąpiły żadne wydatki z tego tytułu, bowiem żaden świadczeniodawca nie rozliczał leków podanych w trybie RDTL zgodnie z nowymi przepisami, a na podstawie złożonych do dnia 25 listopada 2020 r. wniosków, w oparciu o brzmienie przepisów sprzed nowelizacji.

Na marginesie wskazać należy, iż umowa na 2022 r., z uwagi na wartość przedmiotu umowy, była opiniowana przez Prokuratorię Generalną RP, w trybie art. 18 ustawy z dnia 15 grudnia 2016 r. o Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej⁸. Prokuratoria Generalna RP nie zgłosiła uwag do warstwy legislacyjnej projektu umowy, natomiast wskazała, że przekazywany projekt stanowi powielenie regulacji, które wynikają z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa.

Ponadto, jest niezrozumiałym ujęte na str. 25 Informacji o wynikach kontroli stwierdzenie: *W umowach określających tryb i zasady przekazywania oraz rozliczania środków FM*

⁸ Dz. U. z 2022 r. poz. 2100.

przeznaczonych na finansowanie kosztów w ramach RDTL, zawartych pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem NFZ na 2021 r. i 2022 r., nie zawarto postanowień odnoszących się do pokrywania kosztów administracyjnych, o których mowa w art 6 ust. 6 ustawy o FM, co było nierzetelne.(...) Postanowienia dotyczące kosztów obsługi zadań powinny więc zostać zawarte w ww. umowach. Ich brak stał się przyczyną poniesienia przez NFZ tego rodzaju kosztów ze środków własnych, a nie ze źródła określonego w ustawie o FM.

Ustawa o Funduszu Medycznym nie zawiera przepisów wskazujących bezpośrednio na obowiązek finansowania kosztów administracyjnych dla każdej umowy zawieranej z Funduszu Medycznego, tym samym pozostawiając w tej kwestii Ministrowi Zdrowia pewnego rodzaju swobodę. Przywoływany przez NIK przepis (w ówczesnie obowiązującym brzmieniu) wskazuje jedynie źródło sfinansowania ewentualnych kosztów administracyjnych (art. 6 ust. 6 ustawy), jak również określa ich maksymalną kwotę (art. 6 ust. 5 ustawy).

Powyższe powoduje, iż pogląd NIK wskazujący, że „Dyspozycja normy wyrażonej w art. 6 ust. 6 ustawy o FM ma charakter obligatoryjny i stanowi, że koszty obsługi Funduszu oraz koszty obsługi zadań finansowanych z tego Funduszu finansowane są z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia”, nie znajduje uzasadnienia i ma znamiona subiektywnej oceny NIK.

Jednocześnie należy podkreślić, iż podejście prezentowane przez NIK *de facto* przeczy przepisowi art. 44 ustawy o finansach publicznych, wskazującemu, iż wydatki publiczne - a więc również środki wydatkowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia jako jednostkę sektora finansów publicznych, powinny być dokonywane w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.

Mając powyższe na uwadze, jest zatem zasadnym finansowanie przez Ministra Zdrowia jedynie tych kosztów administracyjnych, które po pierwsze bezpośrednio wynikają z realizacji ustawy o Funduszu Medycznym, a po drugie potrzeba ich ewentualnego uwzględnienia w ramach procedowanej umowy, została zgłoszona i uzasadniona przez podmiot ją realizujący.

W tym miejscu ponownie podnoszę, iż ustawa o Funduszu Medycznym nie stanowi podstawy prawnej do realizacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia zadania dotyczącego RDTL, a jedynie określa źródło finansowania kosztów dotyczących wydawanych w tym zakresie leków – samo wejście w życie ustawy o Funduszu Medycznym nie przyczyniło się więc do powstania takich kosztów po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia, gdyż zadanie to było już realizowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia przed uchwaleniem tej ustawy.

Jednocześnie, mając na uwadze wątpliwości interpretacyjne dotyczące finansowania tzw. kosztów administracyjnych w tym również argumentację przywołaną przez NIK, Minister Zdrowia w ramach nowelizacji ustawy o Funduszu Medycznym dokonał zmiany przepisu art. 6, w zakresie, jakim dotyczy on finansowania kosztów obsługi, który został zmodyfikowany tak, że w obecnym brzmieniu w sposób jednoznaczny wskazuje na fakultatywny charakter przyznania przedmiotowych środków(art. 6a). Powyższe powoduje, iż w obecnie zawieranych umowach z Narodowym Funduszem Zdrowia, w tym również w zakresie dotyczącym realizacji zadań związanych z RDTL, ewentualne wskazanie możliwości finansowania ww. kosztów zależne będzie m.in. od realnych potrzeb finansowych zgłaszanych w tym zakresie.

Wobec powyższego, jak również odnosząc się do wskazanego na str. 12 Informacji o wynikach kontroli wniosku dotyczącego konieczności zawierania, w corocznie podpisywanych z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia umowach dotyczących realizacji zadań związanych z RDTL, zapisów odnoszących się do kosztów

administracyjnych, ewentualne wskazanie możliwości finansowania tzw. kosztów administracyjnych, powinno być zależne m.in. od realnych potrzeb finansowych zgłaszanych w tym zakresie.

Ponadto należy wskazać, iż do umowy zawieranej z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia na 2023 r., zaproponowano zapis odnoszący się do kosztów, o których mowa w art. 6 ust. 6 ustawy o Funduszu Medycznym.

Ad 8.

stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na terminie publikacji wykazów produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL uniemożliwiającym świadczeniodawcom dostosowanie się do ich zawartości oraz stwierdzonej nieprawidłowości polegającej na nierzetelnym opracowaniu wykazu produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL poprzez zamieszczenie w nim leków, które nie spełniały ustawowych przesłanek – s. 25-26.

Należy wyjaśnić, iż komunikaty Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL (zwane dalej „komunikatami”) są prowadzone przez Ministra Zdrowia w sposób rzetelny.

Podkreślenia wymaga fakt, iż Minister Zdrowia wydał 11 komunikatów, z czego w ocenie NIK tylko komunikat z dnia 21 grudnia 2021 r. (data publikacji: 23 grudnia 2021 r.) był sporządzony nierzetelnie.

Należy podnieść, iż komunikat z dnia 21 grudnia 2021 r. został przygotowany zgodnie z literalnym brzmieniem art. 47f ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, który wskazuje przesłanki do sporządzenia komunikatu. Należy jednocześnie wyjaśnić, iż wszystkie produkty lecznicze zawarte w powyższym komunikacie wyczerpywały ustawowe przesłanki, o których mowa powyżej.

Ponadto należy wskazać, że w dniu 20 lutego 2022 r. (data publikacji: 22 lutego 2022 r.) Minister Zdrowia wydał kolejny komunikat, w którym zakres produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL zmieniono poprzez wyłączenie z wykazu produktów leczniczych, co do zasady możliwych do nabycia w aptece ogólnodostępnej. Publikacja przedmiotowego komunikatu nastąpiła jeszcze przed kontrolą NIK.

Odnosząc się natomiast do terminów rzekomo uniemożliwiających świadczeniodawcom dostosowanie się do zawartości komunikatów Ministra Zdrowia, należy wskazać, iż w komunikacie z dnia 1 lipca 2022 r. (data publikacji: 4 lipca 2022 r.), a więc w czasie trwania kontroli NIK, wskazano termin siedmiodniowy na dostosowanie działań Narodowego Funduszu Zdrowia do zapisów komunikatów. Wskazany czas jest wystarczający i powyższa praktyka nadal będzie utrzymywana.

Ad 9.

Po wejściu w życie ustawy o FM, NFZ ponosił koszty zakupu leków w ramach RDTL ze środków własnych, co było niezgodne z art 33 ust 2 tejże ustawy – s. 29.

W odniesieniu do zdania: „*Po wejściu w życie ustawy o FM, NFZ ponosił koszty zakupu leków w ramach RDTL ze środków własnych, co było niezgodne z art 33 ust 2 tejże ustawy. Zgodnie z art 7 pkt 3 ustawy o FM Fundusz Medyczny gromadzi środki z przeznaczeniem na finansowanie leków w ramach RDTL. Ustawa ta weszła w życie 26 listopada 2020 r. Zgodnie z przywołanym art 33 ust 2 ustawy o FM koszt zakupu leków w ramach RDTL jest finansowany z FM, zauważam, iż podstawę do ubiegania się o sfinansowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia poniesionych kosztów daje sama ustawa o Funduszu*

Medycznym, a umowa pomiędzy Narodowym Funduszem Zdrowia a Ministrem Zdrowia, jako dysponentem Funduszu Medycznego, *de facto* określa ramy tej refundacji, tj. kwotę, tryb i sposób wnioskowania, przekazania i rozliczania tych środków.

Jednocześnie umowa ta nie wyczerpuje uprawnień Narodowego Funduszu Zdrowia wynikających z ustawy o Funduszu Medycznym, która jasno wskazuje, iż *FM gromadzi środki m.in. z przeznaczeniem na finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*. Potwierdzeniem takiego podejścia jest m.in. określony w ustawie o Funduszu Medycznym maksymalny limit takiej refundacji (art. 33 ust. 3) oraz nałożony na Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia przepisem art. 47 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych tryb postępowania w przypadku przekroczenia tego limitu.

Wobec powyższego, sfinansowanie kosztów Narodowego Funduszu Zdrowia związanych z RDTL w 2020 r. (od dnia wejścia w życie ustawy do 31 grudnia) było w pełni możliwe w ramach zawartej 30 grudnia 2020 r. umowy z Ministrem Zdrowia, bowiem gdyby Narodowy Fundusz Zdrowia takie koszty poniósł, wykazałby je w rozliczeniu dotacji za 2020 r.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

6.6. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra



PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
MARIAN BANAŚ

KZD.430.004.2022
P/22/044

Warszawa, dnia 06 lutego 2023 r.

OPINIA

Prezesa Najwyższej Izby Kontroli

do stanowiska Ministra Zdrowia
przedstawionego w trybie art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹
do Informacji o wynikach kontroli
Dostęp do leczenia w ramach procedury „Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych”

Najwyższa Izba Kontroli dziękuje za przesłanie stanowiska do niniejszej informacji. Zwraca jednak uwagę, że podniesione w nim kwestie zostały już wcześniej zgłoszone przez Ministra Zdrowia i Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, w ramach zastrzeżeń do wystąpień pokontrolnych NIK skierowanych po przeprowadzeniu czynności kontrolnych w Ministerstwie Zdrowia oraz w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zastrzeżenia te zostały rozpatrzone przez Kolegium NIK oraz Zespół Orzekający Komisji Rozstrzygającej Najwyższej Izby Kontroli.

Najwyższa Izba Kontroli podtrzymuje wszystkie ustalenia i oceny zawarte w Informacji o wynikach kontroli.

Należy zauważyć, że mimo ponownego przytoczenia przez Ministra Zdrowia w Stanowisku do przedmiotowej Informacji, argumentów zamieszczonych w uprzednio złożonych zastrzeżeniach, Minister *de facto* podziela stanowisko Izby. Świadczy o tym fakt, że po zakończeniu kontroli NIK, Minister Zdrowia pismem z 13 października 2022 r. zwrócił się do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji o sporządzenie oceny procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (dalej RDTL) obowiązującej w latach 2017-2022.

Potwierdza to słuszność wniosku NIK wskazującego na niezbędność dokonywania stałej ewaluacji funkcjonowania RDTL, co powinno pozytywnie wpływać na dostępność tej procedury dla pacjentów.

PREZES
Najwyższej Izby Kontroli

Marian Banaś

¹ Dz.U. z 2022 r. poz. 623.