

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

DEPARTAMENT PRACY, SPRAW SOCJALNYCH I ZDROWIA

KPZ-41011-2005

Nr ewid. 165/2006/P/05/092/KPZ

Informacja o wynikach kontroli wprowadzania do obrotu produktów lecniczych oraz finansowania leków niepodlegających refundacji na podstawie przepisów dotyczących powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

W a r s z a w a g r u d z i e Ń 2 0 0 6 r .

Misja *Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej*

Wizja *Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa*

Informacja o wynikach kontroli wprowadzania do obrotu produktów leczniczych oraz finansowania leków niepodlegających refundacji na podstawie przepisów dotyczących powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

Dyrektor Departamentu Pracy, Spraw
Socjalnych i Zdrowia

Lech Rejnus

Zatwierdzam:

.....

Wiceprezes

Najwyższej Izby Kontroli

Jacek Jezierski

Warszawa, dnia

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
00-950 Warszawa
tel./fax: 0-xxxx-22-825 44 81
www.nik.gov.pl

Spis treści

1. Wprowadzenie	5
2. Podsumowanie wyników kontroli	6
2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności	6
2.2. Synteza wyników kontroli	8
2.2.1. Realizacja procedur dopuszczania do obrotu produktów lecniczych	8
2.2.2. Import docelowy	9
2.2.3. Finansowanie ze środków budżetowych kosztów leków w ramach programów zdrowotnych	9
2.2.4. Finansowanie innowacyjnych leków ze środków powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego w ramach tzw. indywidualnych zgód oraz programów terapeutycznych (lekowych)	10
2.2.5. Ustalanie cen na produkty lecznicze stosowane w lecznictwie zamkniętym	12
2.3. Uwagi końcowe i wnioski	12
3. Istotne ustalenia kontroli	14
3.1. Realizacja procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych.	14
3.2. Import docelowy	20
3.3. Finansowanie ze środków budżetowych, będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, kosztów produktów lecniczych z tytułu realizacji programów zdrowotnych	23
3.3.1. Podstawy prawne finansowania ze środków budżetowych kosztów zakupu produktów leczniczych	23
3.3.2. Tryb wyboru realizatorów programów zdrowotnych (lekowych)	25
3.3.3. Realizacja umów zawartych na wykonanie programów zdrowotnych (lekowych)	25
3.3.4. Nadzór MZ w zakresie wykorzystania środków budżetowych z tytułu zawartych umów na realizację programów zdrowotnych (lekowych)	26

3.4. Finansowanie przez NFZ innowacyjnych leków w ramach realizacji tzw. indywidualnych zgód oraz programów terapeutycznych (lekowych).....	27
3.4.1. Wprowadzenie do systemu świadczeń zdrowotnych tzw. programów terapeutycznych (lekowych).....	27
3.4.2. Wprowadzenie ograniczeń wiekowych w dostępie do świadczeń zdrowotnych	30
3.4.3. Nadzór nad realizacją programów terapeutycznych (lekowych).....	32
3.4.4. Nieprawidłowości stwierdzone przez NIK w wyniku kontroli niektórych oddziałów Funduszu.	34
3.4.5. Zasady rachunkowości.	39
3.5. Ustalanie cen na produkty lecznicze stosowane w programach terapeutycznych (lekowych).	40
4. Informacje dodatkowe o przeprowadzonej kontroli	42
4.1. Przygotowanie kontroli.....	42
4.2. Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli.....	43
5. Załączniki.....	45

1. Wprowadzenie

Tematem kontroli numer P/05/092 było „Wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych oraz finansowanie leków niepodlegających refundacji na podstawie przepisów dotyczących powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego”.

Celem kontroli była ocena wywiązywania się ministra właściwego do spraw zdrowia i innych właściwych jednostek organizacyjnych z ustawowego obowiązku dopuszczania do obrotu produktów leczniczych spełniających wymogi jakości, skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa ich stosowania.

Celem kontroli była również ocena działań podejmowanych przez Ministra Zdrowia i Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na rzecz wdrażania innowacyjnych produktów leczniczych.¹

Najwyższa Izba Kontroli, z uwagi na szczególne zainteresowanie opinii społecznej problematyką dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i refundacją leków finansowanych ze środków publicznych oraz sygnały o istnieniu mechanizmów korupcyjnych w tym obszarze, z własnej inicjatywy², przeprowadziła kontrolę w zakresie: - dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w tym w ramach tzw. importu docelowego³, - finansowania innowacyjnych leków ze środków budżetowych (z tytułu realizacji programów zdrowotnych) oraz ze środków ubezpieczenia

¹ Badania kontrolne nie dotyczyły finansowania produktów leczniczych umieszczonych na listach leków refundowanych objętych wykazami leków podstawowych i uzupełniających (za odpłatnością 30 albo 50 % ceny leku), określanymi w drodze rozporządzeń przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

² W ramach priorytetowych kierunków kontroli, jakimi są rozwiązywanie najważniejszych problemów społecznych oraz wykorzystanie środków publicznych.

³ Produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, dopuszczone do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia (art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, t.j. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.).

zdrowotnego w ramach indywidualnych decyzji NFZ⁴ i tzw. programów terapeutycznych (lekowych)⁵.

Badanie kontrolne przeprowadzono w okresie od 27.06.2005 r. do 06.07.2006 r., obejmując nimi lata 2002 – 2005 (I półrocze). Kontrola przeprowadzona została przez Departament Pracy, Spraw Socjalnych i Zdrowia: w Ministerstwie Zdrowia, Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, Mazowieckim i Podkarpackim Oddziale Wojewódzkim NFZ oraz przez Delegaturę NIK w Łodzi w Łódzkim Oddziale Wojewódzkim NFZ i Delegaturę NIK w Katowicach w Śląskim Oddziale Wojewódzkim NFZ. Kontrolę przeprowadzono pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności⁶.

2. Podsumowanie wyników kontroli

2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności

Minister właściwy do spraw zdrowia nie wywiązał się z obowiązku dopuszczania do obrotu produktów leczniczych spełniających ustawowo określone wymogi⁷. Dopuszczył bowiem do obrotu leki nieposiadające kompletnej, wymaganej dokumentacji, a niektóre z nich umieścił również na wykazach leków refundowanych.

⁴ Indywidualne zgody na finansowanie kosztów leczenia innowacyjnymi lekami podejmowane były na podstawie art. 148 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391 ze zm.). Przepisy Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.) zniosły możliwość podejmowania decyzji z zakresu finansowania indywidualnych terapii lekowych. Indywidualne zgody dotyczyły wyłącznie leków zarejestrowanych (dopuszczonych do obrotu).

⁵ Programy lekowe wdrożone od 1 stycznia 2004 r., które polegają na finansowaniu kosztów innowacyjnych leków, zostały wprowadzone z inicjatywy NFZ. Koszty tych świadczeń nie są wyodrębnione w planie finansowym NFZ. Ujmowane są w kosztach świadczeń „Lecznictwo szpitalne”. Obejmują one wyłącznie leki zarejestrowane (dopuszczone do obrotu).

⁶ Art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (t.j. Dz. U. z 2001 r. Nr 85, poz. 937 ze zm.).

⁷ Art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. 91.105.452 ze zm.).

Nie wykonał również delegacji ustawowej zobowiązującej do sporządzania⁸ wykazu produktów sprowadzanych z zagranicy w ramach tzw. importu docelowego. Nieprawidłowości w zakresie realizacji zadań dotyczących importu docelowego stwierdzono na wszystkich etapach administracyjnego rozpatrywania wniosków.

Ministerstwo, bez podstaw prawnych, finansowało ze środków budżetowych programy zdrowotne, które dotyczyły wyłącznie kosztów leków stosowanych w danej terapii. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, koszty te powinny być finansowane ze środków ubezpieczenia zdrowotnego. Ponadto finansowanie tych programów było obarczone nieprawidłowościami w zakresie wyboru realizatorów programów, realizacji umów oraz braku nadzoru nad wykorzystaniem środków.

Dopiero po upływie czterech lat od wejścia w życie ustawy o cenach⁹ Minister Zdrowia wykonał delegacje ustawowe, zobowiązujące do ustalenia cen urzędowych na produkty lecznicze stosowane w lecznictwie zamkniętym¹⁰, co miało bezpośredni wpływ na gospodarność wydatkowania środków publicznych będących w dyspozycji Funduszu.

Wprowadzenie przez NFZ, od dnia 1 stycznia 2004 r., tzw. programów terapeutycznych (lekowych) nie zwiększyło przejrzystości systemu wdrażania i finansowania innowacyjnych produktów leczniczych oraz dostępności do tych świadczeń, co zdaniem NIK, rodzi bardzo poważne zagrożenie korupcyjne. Brak było bowiem zasad wyboru programów lekowych przyjętych do finansowania na lata 2004 i 2005, jak również nadzoru (w 2004 r.) nad ich realizacją. Miało to bezpośredni wpływ na niegospodarne i nieuzasadnione wydatkowanie środków publicznych.

⁸ Zgodnie z delegacją ustawową, Minister Zdrowia został zobowiązany do sporządzania tych wykazów, nie rzadziej niż dwa razy w roku.

⁹ Ustawa z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 ze zm.).

¹⁰ W celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia.

2.2. Synteza wyników kontroli

2.2.1. Realizacja procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych

1. Od stycznia do kwietnia 2004 r. Minister Zdrowia, bez podstaw prawnych, wydawał decyzje o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych nie posiadających kompletnej, wymaganej ustawowo dokumentacji nakładając jednocześnie na wnioskodawcę „zalecenia” do wypełnienia przed wprowadzeniem ich do obrotu¹¹. Z treści art. 15 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej¹² wynika bowiem, że warunkiem wpisu środka do rejestru¹³ jest uzyskanie pozytywnych wyników badań. Nie miało to jednak miejsca w żadnym przypadku dopuszczenia do obrotu produktu na podstawie decyzji zawierającej zalecenia. Na 1317 pozwoleń wydanych w tym okresie, 867 zawierało zalecenia.

2. Stwierdzono, że w okresie od grudnia 2004 r. do sierpnia 2005 r., 9 produktów leczniczych z zaleceniami (tj. nieposiadających kompletnej dokumentacji) zostało zamieszczonych w wykazach leków refundowanych¹⁴. Ponadto 8 z nich znajdowało się w obrocie przed uzyskaniem zaświadczenia o wykonaniu zaleceń¹⁵.

Minister Zdrowia wydając decyzje o dopuszczeniu do obrotu leków z tzw. ”zaleceniami” nie zapewnił równocześnie systemu pozwalającego na monitorowanie rynku farmaceutycznego. Leki te bowiem zostały umieszczone w opublikowanych

¹¹ W ramach tzw. uproszczonej procedury wydawania decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych.

¹² Dz. U. Nr 105 poz. 452 ze zm. – utrata mocy z dniem 1 października 2002 r. – na podstawie art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.). Natomiast zgodnie z art. 19 ustawy Przepisy wprowadzające ustawę (...) postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji, wydawanych na podstawie ustawy o środkach farmaceutycznych, wszczęte przed dniem wejścia w życie ustawy Prawo farmaceutyczne, rozpatruje się zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

¹³ Zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych (...) rejestr był urzędowym spisem środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dopuszczonych w kraju do obrotu.

¹⁴ Produkty te zostały umieszczone w wykazach leków refundowanych, w załączniku do rozporządzenia MZ z dnia 17 grudnia 2004 r..

¹⁵ Kwota refundacji ze środków publicznych, wypłaconych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w związku z obrotem tymi produktami wyniosła 1 040 835.19 zł, natomiast dopłaty świadczeniobiorców – 1 108 578.03 zł.

wykazach leków dopuszczonych do obrotu, a wiedzy o wydanych zaleceniach i ich wykonaniu nie posiadał nawet nadzór farmaceutyczny (*szczegóły str. 14 - 19*).

2.2.2. Import docelowy

Do czasu zakończenia kontroli Minister nie wydał rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy, w ramach tzw. importu docelowego, które, z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość, powinny uzyskać pozwolenie, pomimo że był zobowiązany do jego wydania nie rzadziej niż dwa razy w roku.¹⁶ Pozostałe przepisy wykonawcze, dotyczące importu docelowego, zostały zaktualizowane ze znacznym opóźnieniem (*szczegóły str. 20*).

Pracownicy Ministerstwa, nierzetelnie potwierdzali na zapotrzebowaniach o import docelowy konieczność sprowadzenia z zagranicy niektórych leków. Potwierdzano bowiem potrzebę ich importu, pomimo że były one dopuszczone do obrotu procedurą narodową lub posiadały zarejestrowane odpowiedniki (*szczegóły str. 20-21*).

Rozpatrywano wnioski, pomimo że zawierały one braki formalno – prawne. Dopuszczając do obrotu produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy Ministerstwo nie egzekwowało od hurtowni farmaceutycznych sprawozdań dotyczących danych o tych lekach. W wyniku przeprowadzonej przez NIK analizy sprawozdań złożonych przez firmy farmaceutyczne ujawniono przypadki wtórnego obrotu lekami, co zwiększało wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia o kolejne marże naliczane przez pośredników (*szczegóły str. 21-23*).

2.2.3. Finansowanie ze środków budżetowych kosztów leków w ramach programów zdrowotnych

Ministerstwo Zdrowia w latach 2002 - 2004, bez podstaw prawnych, finansowało programy zdrowotne, które dotyczyły wyłącznie kosztów leków. Zdaniem NIK, zakupy tych produktów leczniczych powinny być finansowane ze środków ubezpieczenia zdrowotnego (*szczegóły str. 23-24*).

Przy wyborze realizatorów programów zdrowotnych Ministerstwo nie przestrzegało obowiązujących zasad i procedur. Stwierdzono przypadki zlecenia ich realizacji bez

¹⁶ Opracowanie tego wykazu zagwarantować miało zwiększenie dostępności pacjentów do bezpiecznych leków, jak również wpłynąć na racjonalne wydatkowanie środków publicznych z tytułu wprowadzenia tych leków.

przeprowadzenia konkursu ofert oraz nieprzebrzegania ustalonych wymogów formalnych i merytorycznych określonych w ogłoszeniach (*szczególty str. 25-26*).

Nie podjęto żadnych działań mających na celu wyegzekwowanie zwrotu do budżetu kwot stanowiących równowartość niewykorzystanych leków zakupionych przez realizatorów programów polityki zdrowotnej, do czego zobowiązywały stosowne umowy (*szczególty str. 26*).

Stwierdzono całkowity brak nadzoru Ministerstwa nad wykorzystaniem środków budżetowych na zakup produktów leczniczych z tytułu realizacji programów zdrowotnych, a w umowach nie nałożono na ich realizatorów obowiązku rozliczania się z wykorzystania leków (*szczególty str. 26 - 27*).

2.2.4. Finansowanie innowacyjnych leków ze środków powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego w ramach tzw. indywidualnych zgód oraz programów terapeutycznych (lekowych)

Wprowadzanie nowoczesnych metod leczenia - w oparciu o stosowanie innowacyjnych leków, finansowanych ze środków powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego - odbywało się na podstawie indywidualnych zgód wydawanych przez dyrektorów kas chorych (następnie oddziały NFZ),¹⁷ a od roku 2004 również w ramach realizacji tzw. programów terapeutycznych (lekowych)¹⁸. W trakcie kontroli Fundusz nie udokumentował sposobu wyboru przyjętych do finansowania (w latach 2004 i 2005) programów lekowych. Nie opracował bowiem trybu ich wyboru i zatwierdzania oraz sposobu ustalania cen leków objętych programami, które stanowiły podstawę wyceny tych procedur. Zdaniem NIK, potrzeba ta wynikała z konieczności ograniczenia uznaniowości podejmowanych decyzji. Szczególne wątpliwości budził wybór dwóch, spośród jedenastu proponowanych programów lekowych przyjętych do finansowania na rok 2005, którego Fundusz nie uzasadnił. W jednym programie (finansowanym w roku 2004) zastosowano lek, który nie

¹⁷ Art. 109 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zniósł możliwość wyrażania zgód na finansowanie terapii lekowych w indywidualnych sprawach. Po 1 października 2004 r. kontynuowano refundację kosztów leczenia w sprawach wszczętych i niezakończonych.

¹⁸ Zgodnie z wyjaśnieniem NFZ, niektóre programy lekowe (wprowadzone w roku 2004 przez Fundusz) były realizowane, w okresie wcześniejszym, przez kasy chorych.

posiadał wystarczających badań klinicznych, pozwalających na obiektywną ocenę farmakoekonomiczną programu, co w ocenie NIK, było działaniem niecelowym i niegospodarnym¹⁹ (*szczególty str. 27-29*).

Wprowadzenie do sześciu programów lekowych tzw. kryterium wiekowego było sprzeczne z przepisami gwarantującymi dostępność do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Ograniczenia te, zdaniem NIK, powinny bowiem wynikać jedynie ze wskazań medycznych odnoszących się do indywidualnych przypadków leczenia. Postanowienia te narażały lekarzy na dylematy etyczne. Nie stosowano natomiast ograniczeń wiekowych wobec osób objętych taką samą terapią w ramach indywidualnych decyzji podejmowanych przez dyrektorów oddziałów NFZ²⁰. Stosowanie odmiennych zasad leczenia - naruszało zasadę równości pacjentów objętych powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym (*szczególty str. 30-32*).

Stwierdzone w 2004 r. nieprawidłowości w zakresie realizacji programów terapeutycznych, które miały wpływ na niecelowe i niegospodarne wydatkowanie środków, wynikały m.in. z braku przejrzystych i spójnych uregulowań dotyczących zasad zawierania umów, finansowania i rozliczania tych świadczeń oraz z braku nadzoru nad ich wykorzystaniem. Pomimo posiadanej (przez Centralę) wiedzy o nieprawidłowościach dotyczących zawierania umów, realizacji programów, sprawozdawczości oraz finansowania tych świadczeń, w roku 2004 nie podjęto żadnych działań zmierzających do ich usunięcia (*szczególty str. 32-38*).

Niejednородne zasady ewidencjonowania kosztów leków poniesionych na podstawie indywidualnych decyzji oraz leków sprowadzanych z zagranicy w ramach tzw. importu docelowego, jak również z tytułu realizacji programów lekowych – skutkowały brakiem wiedzy centrali o wydatkach na te zadania w okresie od 2003 r. do I półrocza 2005 r. Prowadzona ewidencja księgową nie spełniała w tym zakresie zasad określonych w ustawie o rachunkowości. (*szczególty str. 39-40*).

¹⁹ Od roku 2005 zaprzestano finansowania tego programu.

²⁰ W roku 2004 kontraktowanie świadczeń – programy lekowe nie było obowiązkowe. Pozostawiono świadczeniodawcom sposób wyboru leczenia tj. w ramach realizacji programów lekowych lub w drodze indywidualnych decyzji podejmowanych przez oddziały NFZ.

2.2.5. Ustalanie cen na produkty lecznicze stosowane w lecznictwie zamkniętym

Dopiero po upływie czterech lat od wejścia w życie ustawy o cenach, Minister Zdrowia wykonał delegację zobowiązującą do ustalenia cen urzędowych na produkty lecznicze stosowane w lecznictwie zamkniętym. Ustalenie tych cen miało bezpośredni wpływ na gospodarność wydatkowania środków publicznych będących w dyspozycji Funduszu. Stwierdzono bowiem, że niektóre ustalone (przez Ministra Zdrowia) maksymalne ceny urzędowe były o około 10 % niższe od cen tych leków przyjętych przez Fundusz w programach lekowych na 2004 i 2005 r. (*szczegóły str. 40-42*)²¹.

Wydanie rozporządzeń w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych nabywanych przez zakłady lecznictwa zamkniętego po cenach urzędowych hurtowych nastąpiło bez udziału Zespołu ds. Gospodarki Lekami²². Mimo że przepisy ustawy o cenach nie przewidują takiej procedury, zdaniem NIK, w celu zachowania przejrzystości procesu tworzenia wykazów stosowanych w lecznictwie zamkniętym, jak i ustalania cen na te produkty, powinien uczestniczyć międzyresortowy zespół powołany na podstawie ustawy o cenach (*szczegóły str. 40*).

Stwierdzone w toku kontroli nieprawidłowości finansowe wyniosły – 432.923,3 tys. zł, z tego kwoty wydatkowane z naruszeniem prawa – 398.540,1²³ tys. zł, kwoty wydatkowane niegospodarnie i niecelowo - 28.360,4 tys. zł, inne nieprawidłowości w wymiarze finansowym – 6.022,8 tys. zł.

2.3. Uwagi końcowe i wnioski

1. Z ustaleń kontroli wynika potrzeba rozważenia dokonania zmian w następujących ustawach:

1.1. W ustawie o cenach - wprowadzenia identycznych procedur ustalania cen urzędowych na produkty lecznicze stosowane w lecznictwie zamkniętym jak w przypadku ustalania cen leków refundowanych.

²¹ Należy zauważyć, że NFZ w przeciwieństwie do MZ, nie posiada prawnych możliwości negocjacji cen na produkty lecznicze stosowane w realizacji świadczeń zdrowotnych.

²² Powołany na podstawie art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz.U. Nr 97 poz. 1050 ze zm.).

²³ Patrz str. 24.

Dotychczasowe przepisy ustawy o cenach nie przewidują przy ustalaniu cen urzędowych stosowanych w lecznictwie zamkniętym współuczestnictwa Zespołu ds. Gospodarki Lekami. W celu zachowania przejrzystości tych procedur, zdaniem NIK, przy tworzeniu wykazów leków stosowanych w lecznictwie szpitalnym i ustalaniu cen na te produkty, powinien uczestniczyć międzyresortowy Zespół ds. Gospodarki Lekami powołany na podstawie ustawy o cenach.

1.2. W ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – przywrócenia możliwości podejmowania indywidualnych decyzji w sprawach refundowania kosztów leczenia w przypadkach szczególnie uzasadnionych zdrowiem pacjenta.

Przepisem art. 109 ww. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. pozbawiono chorych prawa do refundacji kosztownego leczenia²⁴. Zgodnie bowiem z obowiązującym stanem prawnym, indywidualne decyzje o finansowaniu kosztów leczenia w przypadkach szczególnie uzasadnionych względami medycznymi dotyczą wyłącznie leków sprowadzanych z zagranicy w trybie tzw. importu docelowego. Nie dotyczą natomiast innowacyjnych leków dopuszczonych do obrotu, poza lekami objętymi programami lekowymi.

2. Do Prezesa NFZ i do Ministra Zdrowia skierowano również następujący wniosek mający charakter systemowy²⁵ :

Podjęcie inicjatywy w zakresie wyodrębnienia we wzorze planu finansowego NFZ (określonego w drodze rozporządzenia) kosztów programów terapeutycznych (lekowych) oraz kosztów tzw. importu docelowego.

Wzór planu finansowego NFZ i sprawozdań z jego wykonania (który został określony w drodze rozporządzenia przez Ministra Finansów w porozumieniu z Ministrem Zdrowia) nie pozwala na pozyskanie przejrzystych informacji o kosztach

²⁴ Na podstawie art. 109 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.), Fundusz rozpatruje indywidualne sprawy z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego. Do indywidualnych spraw z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego zalicza się sprawy dotyczące objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym i ustalenia prawa do świadczeń. W przeciwieństwie do poprzednio obowiązującej ustawy

(art. 148 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r.), katalog indywidualnych spraw z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego jest katalogiem zamkniętym.

²⁵ W wykonaniu wniosków pokontrolnych, Prezes NFZ i Minister Zdrowia poinformował NIK, o podjętych działaniach na rzecz ich realizacji. Zgodnie z informacją przekazaną przez Ministerstwo Finansów, wnioskowane zmiany określone w pkt 2.1. i 2.2. (niniejszej informacji) zostaną dokonane przy kolejnej nowelizacji rozporządzenia określającego wzór planu finansowego NFZ i sprawozdań z jego wykonania.

związanym z realizacją niektórych świadczeń zdrowotnych. W związku z wprowadzeniem przez Fundusz nowej kategorii kosztów nazwanej: „leczenie szpitalne w zakresie tzw. programów terapeutycznych (lekowych)” oraz w celu zapewnienia przejrzystości wydatkowania środków publicznych, niezbędne jest wprowadzenie do wzoru planu i sprawozdania finansowego NFZ odrębnych pozycji kosztów świadczeń: programy terapeutyczne, import docelowy.

3. Ponadto, oprócz wniosków mających na celu usunięcie nieprawidłowości, ujawnionych w wyniku kontroli i przedstawionych w wystąpieniach pokontrolnych skierowanych do kierowników jednostek, ustalenia kontroli uzasadniały również przedstawienie następujących wniosków skierowanych do Prezesa NFZ: opracowanie poprawnego systemu dotyczącego wyłaniania, finansowania i rozliczania programów lekowych, w tym w szczególności: wprowadzania przejrzystych zasad wyboru programów, finansowania wyłącznie programów o bezspornej skuteczności klinicznej, opracowanie przejrzystych zasad finansowania i ich rozliczania jak również efektywnego systemu wyceny tych świadczeń.

3. Istotne ustalenia kontroli²⁶

3.1. Realizacja procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych.

1. W okresie październik 2002 r. – czerwiec 2005 r. do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej Urzędem) wpłynęło łącznie 26.265 wniosków dotyczących produktów leczniczych do stosowania u ludzi, z czego m.in.: o dopuszczenie do obrotu nowych leków – 1.843 wnioski (7 %), o przedłużenie ważności pozwolenia – 5.629 wniosków (21,4 %) oraz zgłoszeń o dokonanie zmiany w pozwoleniu i w dokumentacji – 16.611 (63,2 %).

Struktura liczby przyjętych wniosków w poszczególnych latach przedstawiała się następująco:

Rok	2002 IV kwartał	2003	2004	I połowa 2005
------------	----------------------------	-------------	-------------	----------------------

²⁶ Charakterystyka stanu prawnego oraz uwarunkowań ekonomicznych i organizacyjnych zawarta została w załączniku nr 1 do niniejszej informacji..

Ogółem w tym	1 458	8 236	10 980	5 591
dopuszczenie do obrotu	10,8%	7,9%	4,4%	10%
przedłużenie terminu ważności pozwolenia	12,4%	32,9%	19%	11,7%
zmiany w pozwoleniu i dokumentacji	75,2%	48,4%	67,5%	73,7%
Inne	1,6%	10,8%	9,1%	4,6%

Od 1 stycznia 2003 r. do 30 czerwca 2005 r. w Urzędzie przygotowano łącznie 23.808 projektów decyzji i postanowień dla Ministra Zdrowia. Na ich podstawie Minister wydał 22.902 decyzje i postanowienia.

2. Z kontroli dokumentacji rejestracyjnej 68 produktów leczniczych²⁷, które zarejestrowano od 1 stycznia do 30 kwietnia 2004 r.²⁸, wynika, że tylko 5 postępowań (7,3%) zakończyło się nie później niż w ciągu roku od daty złożenia wniosku²⁹.

Wpływ na ten stan miały:

- ograniczona liczba instytucji i ekspertów dokonujących oceny dokumentacji i przeprowadzających konieczne badania laboratoryjne. Należy zauważyć, że liczba dni badań w procesie rejestracyjnym wynosiła 70,1% ogólnego czasu postępowania pod rządami ww. ustawy z 1991 r. i 47% pod rządami Prawa Farmaceutycznego,
- konieczność uzupełnień brakującej dokumentacji, co pochłaniało 27,6% czasu postępowania pod rządami ustawy z 1991 r. i 15% pod rządami Prawa Farmaceutycznego.

Z analizy postępowań w sprawie dopuszczenia do obrotu 7 produktów (100%) dopuszczonych do obrotu w latach 2004 – 2005 (I półrocze) w trybie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne³⁰ wynika natomiast, że czas tylko 2 postępowań zakończył się nie później niż w ciągu 210 dni³¹.

²⁷ co stanowiło 5% wszystkich decyzji wydanych od stycznia do kwietnia 2004 r.

²⁸ Postępowania prowadzone były w trybie określonym art. 19 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.).

²⁹ tj. w terminie określonym w art. 13 ust. 1 ustawy o środkach farmaceutycznych (...).

³⁰ tamże przypis 3.

³¹ tj. w terminie określonym art. 18 ust. 1 ustawy – Prawo Farmaceutyczne..

3. W marcu 2003 r. odnaleziono 932 wnioski skierowane do Biura Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, które nie figurowały w księdze korespondencyjnej z roku 2002 i w odniesieniu do których nie została podjęta procedura rejestracyjna. Z tej liczby wniosków 783 produkty znajdowały się na tzw. liście akcesyjnej. Świadczyło to o niewłaściwej organizacji postępowania rejestracyjnego w pierwszych miesiącach funkcjonowania Urzędu. Dokumenty te odnaleziono po ustąpieniu b. kierownika Urzędu i b. dyrektora Departamentu Produktów Leczniczych Ludzkich. W odniesieniu do 612 wniosków o dopuszczenie do obrotu umorzono postępowanie lub pozostawiono wnioski bez rozpoznania, wydano 291 decyzji o dopuszczeniu produktu do obrotu, 29 odmówiono wydania pozwolenia.

4. Od stycznia do kwietnia 2004 r. Minister Zdrowia stosował uproszczoną procedurę wydawania decyzji dopuszczania do obrotu produktów leczniczych z tzw. zaleceniami do wypełnienia przed ich wprowadzeniem do obrotu. Procedura ta została wypracowana w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przy udziale i w konsultacji z pracownikami z Ministerstwa Zdrowia. Pozwalała ona na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przed dokonaniem pełnej oceny ich dokumentacji³². Wprowadzenie do obrotu takiego produktu leczniczego mogło mieć miejsce dopiero po uzyskaniu zaświadczenia od Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń. Przyjęta procedura miała na celu rozwiązanie do 1 maja 2004 r. zaległości w rejestracji produktów leczniczych.

³² Decyzje Ministra Zdrowia o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych z zaleceniami zawierały zapis: „Przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego [*nazwa, postać, moc i dawka*], podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do wykonania, nie później niż do dnia 31 grudnia 2006 r.: zaleceń wynikających z oceny dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej, zaleceń wynikających z oceny dokumentacji toksykologiczno-farmakologicznej i klinicznej, po otrzymaniu obu ocen złożonej dokumentacji oraz badań produktu leczniczego w zakresie badań laboratoryjnych przeprowadzonych w ramach kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzanej przez jednostki określone w art. 65 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) na 2 seriach produktu leczniczego [*nazwa, postać, moc i dawka*], lub badań biorównoważności z odpowiednim preparatem referencyjnym i/lub badań porównawczych dostępności farmaceutycznej, badań laboratoryjnych przeprowadzonych w ramach kontroli seryjnej wstępnej przeprowadzanej przez jednostki określone w art. 65 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) na jednej serii (lub dwóch seriach) produktu leczniczego [*nazwa, postać, moc i dawka*] zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.), których prawidłowość przeprowadzenia oraz wyniki zostaną potwierdzone stosownym zaświadczeniem wydanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”

Zdaniem NIK, brak było podstawy prawnej do przyjęcia takiej procedury. Z treści art. 15 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej³³ wynika bowiem, że warunkiem wpisu środka do rejestru³⁴ jest uzyskanie przez niego pozytywnych wyników badań, co nie miało miejsca w żadnym przypadku dopuszczenia do obrotu produktu na podstawie decyzji zawierającej zalecenia.

W ramach tej procedury Minister Zdrowia wydał 867 pozwoleń dopuszczających do obrotu, zawierających w swojej treści zalecenia, na 1 317 pozwoleń wydanych łącznie w okresie od stycznia do kwietnia 2004 r. Do 30 września 2005 r. Prezes Urzędu w odniesieniu do 184 produktów wydał zaświadczenia o wykonaniu zaleceń przez podmioty odpowiedzialne.

5. Przygotowując dla Ministra Zdrowia projekty decyzji dopuszczających do obrotu produkty lecznicze z zaleceniami Urząd nie dysponował nawet kompletem informacji jakie powinny być zamieszczone w pozwoleniu. Konsekwencją tego był brak w 18 decyzjach Ministra Zdrowia (26 % zbadanych) wymaganych danych ustawowych³⁵.

- *W 6 decyzjach brak było nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego; miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie jego serii,*
- *w 5 decyzjach brak było kategorii dostępności produktu leczniczego,*
- *w 9 decyzjach brak było okresu ważności produktu leczniczego,*
- *w 2 decyzjach brak było wymagań dotyczących przechowywania i transportu.*

Wykazy dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych zamieszczane były w ogłaszającym przez Urząd dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, jak i wydawanym raz w miesiącu biuletynie³⁶, jednak bez informacji dotyczących zaleceń, bowiem regulacje ustawowe nie przewidywały takiego trybu.

³³ tamże przypis 1.

³⁴ zgodnie z art. 6 ust. 1 wym. ustawy rejestr był urzędowym spisem środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dopuszczonych w kraju do obrotu.

³⁵ wymaganych art. 23 ust. 1 pkt 2, 4, 5 i 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne - t.j. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.

³⁶ Do zakresu działania Urzędu należy ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawania raz w miesiącu biuletynu

Nadto, publikowane wykazy nie były kompletne i wymagały uzupełnień nawet po wielu miesiącach od rejestracji leku. Dotyczyło to sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny z opóźnieniem dokonywał opłaty za wpisanie środka farmaceutycznego do rejestru, co warunkowało doręczenie mu decyzji Ministra Zdrowia³⁷.

Wskutek tego w 19 przypadkach dopuszczone do obrotu w kwietniu 2004 r. produkty nie zostały zamieszczone w Dzienniku Urzędowym MZ zawierającym wykaz wg stanu na 31 stycznia 2005 r. W biuletynie wydawanym przez Urząd również pominięte zostały dwa produkty dopuszczone do obrotu 27 kwietnia i 30 kwietnia 2004 r. Produkty miały zostać zamieszczone w kolejnym obwieszczeniu Prezesa oraz uzupełnionym biuletynie z kwietnia 2004 r.

6. W ocenie NIK, stosowanie uproszczonej procedury wymagało stworzenia systemu uniemożliwiającego wprowadzania do obrotu produktów leczniczych przed uzyskaniem zaświadczenia Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń zawartych w decyzji o dopuszczeniu ich do obrotu. Jednak taki system nie został wypracowany.

Z ustaleń kontroli wynika, że 8 produktów leczniczych w okresie od grudnia 2004 r. do sierpnia 2005 r.³⁸ znajdowało się w obrocie przed uzyskaniem zaświadczenia Prezesa Urzędu (w 1 przypadku Ministra Zdrowia) przez 2 producentów (podmioty odpowiedzialne). W związku z obrotem tymi produktami, kwota refundacji ze środków publicznych, wypłaconych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, wyniosła 1 040 835.19 zł, natomiast dopłaty świadczeniobiorców – 1 108 578.03 zł.

zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. f i g ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 126, poz. 1379 ze zm.).

³⁷ Zgodnie z art.13 ust. 5 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych (...) za wpisanie środka farmaceutycznego do rejestru oraz za przedłużenie ważności wpisu pobiera się opłatę. Zgodnie z art. 110 Kpa organ administracji publicznej, który wydał decyzję, jest nią związany od chwili jej doręczenia lub ogłoszenia, o ile kodeks nie stanowi inaczej. Z artykułu zamieszczonego w Biuletynie Skarbowym 1996/6/1 t. 2 wynika, że dopiero decyzja doręczona wywołuje skutek prawny i można domniemywać, że do chwili doręczenia nie istnieje w obrocie prawnym. Obecnie art. 36 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zagadnienie to reguluje w ten sposób, że podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem produktu do obrotu leczniczego za złożenie wniosku (...).

³⁸ spośród 13 produktów, które po raz pierwszy pojawiły się w załączniku do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością – Dz. U Nr 274, poz. 2727.

7. Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia fakt umieszczenia w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia³⁹, z dnia 17 grudnia 2004 r. (zwanego dalej wykazem leków refundowanych), 9 produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu decyzjami zawierającymi zalecenia i w odniesieniu do których nie zostały wydane zaświadczenia o ich wykonaniu. Było to wynikiem rażących zaniedbań przewodniczącego Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami⁴⁰, który nie sprawdził tych faktów.

Przewodniczący Zespołu wyjaśnił w trakcie kontroli, że w odniesieniu do 6 produktów znany był mu fakt dopuszczenia ich do obrotu z zaleceniami, jednakże z informacji Urzędu wynikało, że podmioty odpowiedzialne złożyły uzupełnienia dla tych produktów. W odniesieniu do pozostałych 3 produktów przewodniczący nie wiedział, że były dopuszczeniu do obrotu z zaleceniami.

Z ustaleń kontroli wynika jednak, że informacja przekazana przez Urząd w odniesieniu do 6 produktów nie dawała podstaw do uznania, iż zalecenia zostały wykonane. Tym bardziej, że jedynym dokumentem potwierdzającym ten fakt mogło być zaświadczenie wydane przez Prezesa Urzędu. W ten sposób w wykazie leków refundowanych zostały umieszczone produkty przed dokonaniem pełnej oceny ich dokumentacji. Takie działania NIK oceniła jako nierzetelne. Należy podkreślić, że przewodniczący Zespołu pełnił jednocześnie obowiązki dyrektora Departamentu Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia, do którego obowiązków należało m. in. nadzorowanie procesu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych⁴¹.

³⁹ tamże przypis 17.

⁴⁰ do zadań Zespołu należało przygotowywanie i przedstawianie Ministrowi Zdrowia stanowiska w zakresie ustalania wykazów leków refundowanych, zgodnie z art. 7 ustawy dnia 5 lipca 2001 r. o cenach – Dz. U. Nr. 97, poz. 1050 ze zm.

⁴¹ Zgodnie z § 17 zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 stycznia 2003 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. U. MZ Nr 03.1.6 ze zm.) do podstawowych zadań Departamentu Polityki Lekowej należało m. in.: nadzorowanie procesu dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz prowadzenie postępowań odwoławczych; realizacja zadań wynikających z przepisów o cenach i przepisów o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym w zakresie dotyczącym ustalania wykazów leków refundowanych oraz cen urzędowych i marż handlowych na preparaty objęte refundacją; przygotowywanie decyzji w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych nie wpisanych do Rejestru; współpraca z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych (...).

3.2. Import docelowy

1. Przepisy dotyczące sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia dopuszczenia do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (w ramach tzw. importu docelowego), nie były aktualizowane stosownie do zmian wprowadzanych kolejnymi ustawami o ubezpieczeniach zdrowotnych.

*Z tytułu niestaranności legislacyjnej Ministra Zdrowia, wnioski o refundację produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego, w okresie 1.04.2003 r. do 11.05.2005 r., rozpatrywane były według wzoru – zapotrzebowania, określonego w drodze rozporządzenia, który nie uwzględniał aktualnego stanu prawnego.*⁴²

2. Pomimo upływu prawie pięciu lat od wejścia w życie ustawy Prawo Farmaceutyczne Minister Zdrowia nie wydał rozporządzenia zawierającego wykaz produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy w ramach importu docelowego, które, z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu, powinny uzyskać pozwolenie⁴³. Jego opracowanie miało zagwarantować zwiększenie dostępności pacjentów do bezpiecznych leków, oraz wpłynąć na racjonalne wydatkowanie środków publicznych z tytułu ich wprowadzenia do obrotu bez konieczności stosowania procedur stosowanych wobec indywidualnych wniosków rozpatrywanych w trybie tzw. importu docelowego.

3. Ministerstwo Zdrowia nierzetelnie potwierdzało na zapotrzebowaniach o import docelowy, że nie zaszły okoliczności (określone w art. 4 ust. 3 pkt.2 Prawo farmaceutyczne), zgodnie z którymi nie dopuszcza się do obrotu w powyższym trybie produktów leczniczych, zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie. Ujawniono

⁴² Treść par. 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 31 grudnia 2001 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz. U. z 2001 r. Nr 156, poz. 1833) była sprzeczna z obowiązującymi w tym okresie regulacjami prawnymi z zakresu ubezpieczeń zdrowotnych. W okresie od 1.04.2003 r. do 11.05.2005 r. podstawą wystąpienia o objęcie refundacją produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy nie był art. 37 ust. 8 ustawy o puz., a potwierdzania konieczności sprowadzania z zagranicy leku nie dokonywały kasy chorych. Nieaktualny był również wzór zapotrzebowania stanowiący załącznik do rozporządzenia w części A i C gdzie figurowały kasy chorych zamiast NFZ.

⁴³ Zgodnie z art. 4 ust. 7 pkt 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne, Minister określa wykaz nie rzadziej niż dwa razy w roku.

bowiem przypadki potwierdzania na zapotrzebowaniach konieczność importu docelowego, pomimo że nie zachodziły ustawowe przesłanki decydujące o ich pozytywnym załatwieniu.

Analiza 16 zapotrzebowań (wniosków), złożonych w okresie wrzesień 2004 r. – styczeń 2005 r., wykazała, że Ministerstwo wydało pozytywną decyzję na sprowadzenie z zagranicy sześciu produktów, które były dopuszczone do obrotu na podstawie pozwolenia Rady Unii Europejskiej lub Komisji Europejskiej⁴⁴ oraz trzech produktów dopuszczonych do obrotu procedurą narodową i wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP.

W wyniku kontroli w NFZ stwierdzono, że w okresie trzech kwartałów 2005 r. do Funduszu wpłynęło 2358 zapotrzebowań - wniosków o refundację leków w ramach importu docelowego, z pozytywną decyzją Ministerstwa Zdrowia, z tego ok. 6 % zostało załatwionych odmownie. Przyczyną odmowy było przede wszystkim stwierdzenie faktu, że leki te były dopuszczone do obrotu w Polsce oraz wnioski te były wystawione przez lekarza niebędącego lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego lub nieposiadającego podpisanej umowy z NFZ na wystawianie recept refundowanych. W roku 2004 NFZ wydał 4940 pozytywnych decyzji, o refundacji. Jej koszty wyniosły 12.371,7 tys. zł, w I półroczu 2005 r. odpowiednio 1.600 decyzji i 5.337,1 tys. zł⁴⁵.

4. Minister Zdrowia (lub osoby przez niego upoważnione) rozpatrywał wnioski o import na zapotrzebowaniach niezgodnych z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.⁴⁶

Na 1300 zapotrzebowań poddanych kontroli 404 obarczonych było następującymi wadami: brak pisemnego potwierdzenia konsultanta z danej

⁴⁴ Na podstawie art. 3 ust. 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne (przepis ten wszedł w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej. Zgodnie z nim, do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Radę Unii Europejskiej).

⁴⁵ W okresie 2002 r. – I półrocze 2005 r. Fundusz wydał 11.488 pozytywnych decyzji, których koszty refundacji wyniosły 32.737,3 tys. zł. Dane dot. importu docelowego zostały pozyskane (w trakcie kontroli) z oddziałów Funduszu.

⁴⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 31.12.2001 r., a następnie z 18.04.2005 r., w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz.U.Nr156, poz.1833 ze zm. i Dz. U. Nr 70, poz. 636).

dziedziny medycyny, brak nazwy lub pieczęci wystawiającego zapotrzebowanie, zastosowanie nieaktualnego wzoru zapotrzebowania, składanie zapotrzebowania nie dla indywidualnego pacjenta, ale dla całego oddziału lub zakładu opieki zdrowotnej.

5. Numeracja kolejnych zapotrzebowań na leki sprowadzane w ramach importu docelowego nadawana była niestarannie i niekonsekwentnie – na niektórych numery nadawane były powtórnie, w innych brak było ich ciągłości.

W trakcie kontroli nie została przedłożona dokumentacja zapotrzebowań oznaczonych numerami 1-199/03.

Numery zapotrzebowań 19700-19799/04 zostały nadane podwójnie, tj. przypisane danym sprawom numery dotyczyły dwóch odrębnych wniosków.

W wyniku nierzetelnego działania Ministerstwa w wielu przypadkach niemożliwa była analiza decyzji Ministra, wydanych hurtowniom farmaceutycznym sprowadzającym produkty lecznicze z zagranicy w trybie i na zasadach art. 4 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Numer potwierdzenia nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia (umieszczony w części B zapotrzebowania) był jedną z podstawowych danych ewidencji produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy przez hurtownie farmaceutyczne. Na podstawie tej ewidencji hurtownie zobowiązane były do przekazywania Ministerstwu zestawienia tych produktów⁴⁷.

6. Dopuszczając do obrotu produkty lecznicze, na podstawie decyzji o import docelowy, Ministerstwo nie prowadziło nad nimi równocześnie kontroli i nadzoru.

Spośród zbadanych 133 sprawozdań hurtowni farmaceutycznych, 82 zostały dostarczone po upływie ustawowego terminu⁴⁸, a 52 nie spełniały wymogów określonych w rozporządzeniu⁴⁹.

⁴⁷ Par. 9 i 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 31.12.2001 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta.

⁴⁸ Hurtownie zobowiązane były do składania sprawozdań w 10 dni po zakończeniu każdego kwartału (art. 4 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne).

⁴⁹ Par 9 ust.2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta.

W Ministerstwie Zdrowia bez zastrzeżeń przyjmowano wyjaśnienia hurtowni, że ustalenie brakujących danych jest niemożliwe.

Analizując sprawozdania złożone przez firmy farmaceutyczne NIK ujawniła przypadki obrotu między nimi produktami sprowadzonymi z zagranicy w ramach importu docelowego, co miało bezpośredni wpływ na zwiększone wydatki NFZ z tytułu ich refundacji.

W III kwartale 2004 roku PLIVA Kraków Hurtownia Farmaceutyczna sprowadziła w ramach tzw. importu docelowego lek oxaliplatin 50 mg inj. z przeznaczeniem dla 6 pacjentów Wojewódzkiego Centrum Onkologii im. M. Curie – Skłodowskiej w Gdańsku oraz dla 1 pacjenta Dolnośląskiego Centrum Onkologii Oddział Chemioterapii we Wrocławiu. Hurtownia ta następnie sprzedała te leki innym hurtowniom farmaceutycznym, co w konsekwencji spowodowało wzrost ich ceny i tym samym nieuzasadniony wzrost wydatków ze środków publicznych. Przykładowo, nabyte leki przez Hurtownię Farmaceutyczną Ismed z Otwocka zostały odsprzedane świadczeniodawcom po cenie wyższej o 11,5 % od ceny zakupionej od hurtowni PLIVA, a zakup leku był objęty refundacją NFZ.

3.3. Finansowanie ze środków budżetowych, będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, kosztów produktów leczniczych z tytułu realizacji programów zdrowotnych.

3.3.1. Podstawy prawne finansowania ze środków budżetowych kosztów zakupu produktów leczniczych.

W okresie objętym kontrolą Ministerstwo Zdrowia poniosło wydatki w wysokości 481.478,1 tys. zł, na realizację zadań związanych z zakupem produktów leczniczych.

Wydatkując w 2002 r. 143 824,4 tys. zł na tzw. „lekowe programy polityki zdrowotnej”, mimo braku ustawowej definicji tego programu, Ministerstwo nie miało również wewnętrznego aktu prawnego, określającego tryb ich opracowywania, akceptowania, realizacji i rozliczania.

Dopiero 24 grudnia .2002 r. Minister Zdrowia wydał zarządzenie w sprawie zasad prowadzenia prac nad przyjęciem i realizacją programów polityki zdrowotnej⁵⁰, zmienione następnie zarządzeniem z 22 grudnia 2003 r. w sprawie zasad prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych, opublikowane 16 stycznia 2004 r.⁵¹.

Poniesione ze środków Ministerstwa Zdrowia wydatki na zakup leków, z tytułu realizacji niektórych programów polityki zdrowotnej, na łączną kwotę 374.573,1 tys. zł., Najwyższa Izba Kontroli oceniła jako nielegalne. Brak było bowiem podstaw prawnych do ich finansowania przez budżet państwa. Zdaniem NIK, koszty tych leków powinny być finansowane ze środków ubezpieczenia zdrowotnego.

W rozporządzeniu MZ z 19 grudnia 2001 r. w sprawie wykazu świadczeń zdrowotnych, leków i leczniczych środków technicznych finansowanych z budżetu państwa, a także nabywania i przekazywania świadczeniodawcom leków i leczniczych środków technicznych oraz przekazywania środków publicznych na ich zakup⁵² w wykazie leków finansowanych z budżetu państwa ujęty został jedynie produkt leczniczy - cyklosporyna w leczeniu dzieci ze sterydoodpornym zespołem nerczycowym. Zmiany zakresu delegacji ministra właściwego do spraw zdrowia, wprowadzone ustawą z 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w NFZ (art. 47 ust. 1 pkt 7 i ust. 5), z dniem wejścia w życie tej ustawy uniemożliwiły finansowanie ze środków budżetowych leków stosowanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Jednocześnie, zgodnie z art. 221 ww. ustawy, rozporządzenie MZ z 19 grudnia 2001 r. straciło moc w części dotyczącej możliwości finansowania leków ze środków budżetowych.

Od 2005 roku zakup takich leków finansowany jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

⁵⁰ Dz. Urz. MZ Nr 11, poz. 85.

⁵¹ Dz. Urz. MZ Nr 1, poz. 2.

⁵² Dz. U. z 2001 r. Nr 148, poz. 1663.

3.3.2. Tryb wyboru realizatorów programów zdrowotnych (lekowych).

Podczas wyboru realizatorów programu „Zaopatrzenia chorych na hemofilię i inne wrodzone skazy krwotoczne w czynniki krzepnięcia w roku 2004” Ministerstwo nie zastosowało konkursu ofert, naruszając tym samym art. 54 ust. 3 ustawy z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (w brzmieniu obowiązującym w okresie 1.01.2002 r.–30.09.2004 r.), zgodnie z którym „wyboru realizatora programu zdrowotnego dokonuje się w drodze konkursu ofert, przeprowadzanego przez dysponenta środków publicznych”.

Według wyjaśnienia Ministerstwa Zdrowia, zachodziły przesłanki do odstąpienia od procedury konkursowej, ponieważ jednostki organizacyjne, wyłonione w konkursie ofert w roku 2003, przyjęły do realizacji przedmiotowy program obejmujący okres 2003-2005 r., a tym samym realizatorzy tego programu byli jego kontynuatorami w 2004 r.

Na realizację programu w 2004 r. wydatkowano 27.706,6 tys. zł.

Najwyższa Izba Kontroli nie podzieliła stanowiska Ministerstwa, ponieważ zarówno z treści przedmiotowego programu, jak również składanych ofert na jego realizację w 2003 roku, jednoznacznie wynikała konieczność corocznego wyłaniania jego realizatorów w drodze konkursu ofert.

Stwierdzono ponadto, że w trakcie procedury konkursowej na wybór realizatorów trzech programów zdrowotnych w 2003 r.: „Zaopatrzenie chorych na hemofilię i inne wrodzone skazy krwotoczne w czynniki krzepnięcia”, „Narodowy Program Leczenia Hemofilii na lata 2005-2009” oraz „Leczenie choroby Gaucher’a” - Ministerstwo nie przestrzegało wymogów formalnych i merytorycznych, określonych w ogłoszeniu konkursu ofert. Za ważne uznano również oferty, złożone po wyznaczonym terminie.

3.3.3. Realizacja umów zawartych na wykonanie programów zdrowotnych (lekowych).

We wszystkich umowach o realizację tzw. lekowych programów polityki zdrowotnej (poza umową na realizację programu „Taksoidy w skojarzonym leczeniu raka jajnika 2002”), brakowało zapisów określających okoliczności uzasadniających re negocjacje ich warunków, co stanowiło naruszenie przepisów dot. warunków i trybu

przekazywania samodzielnym publicznym zoz środków publicznych oraz sprawowania kontroli nad prawidłowością ich wykorzystania⁵³.

W latach 2003 - 2005 Ministerstwo nie wyegzekwowało zwrotu do budżetu kwoty 22.926,2 tys. zł, stanowiącej równowartość leków zakupionych przez realizatorów programów polityki zdrowotnej i niewykorzystanych w tej terapii, do czego zobowiązywały stosowne zapisy umów.

Ww. leki zostały wykorzystane w latach następnych na podstawie decyzji Ministra Zdrowia, pomimo że realizatorzy programów umowami zobowiązani zostali do zwrotu środków stanowiących równowartość zakupionych i niewykorzystanych leków.

3.3.4. Nadzór MZ w zakresie wykorzystania środków budżetowych z tytułu zawartych umów na realizację programów zdrowotnych (lekowych).

Ministerstwo Zdrowia nie sprawowało nadzoru nad wykorzystaniem środków budżetowych, w wysokości około 481,5 mln zł, na zakup produktów leczniczych z tytułu realizacji programów polityki zdrowotnej.

W umowach zawieranych z realizatorami programu zaopatrzenie chorych na hemofilię i inne wrodzone skazy krwotoczne w czynniki krzepnięcia w 2002 r. i 2003 r. oraz programu leczenie niedoboru wzrostu hormonem wzrostu w 2002 r.- Minister Zdrowia nie nałożył na nich obowiązku informowania i rozliczania się z wykorzystania ww. leków, pozbawiając się tym samym istotnej informacji o sposobie realizacji zadań finansowanych z budżetu państwa, mimo że wydatki na ich zakup wyniosły 100 424,4 tys. zł.

Dopiero w 2004 r., a w przypadku programu leczenia hormonem wzrostu w 2003 r., w umowach z realizatorami programów Ministerstwo wprowadziło zapisy zobowiązujące do przekazywania informacji o wykorzystaniu leków.

⁵³ Par. 7 ust. 1 pkt 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 31.12.1998 r. w sprawie warunków i trybu przekazywania samodzielnemu zakładowi opieki zdrowotnej środków publicznych oraz sposobu kontroli ich wykorzystania (Dz. U. Nr 166, poz. 1266) oraz par. 6 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 19.04.2002 r. w sprawie szczegółowych warunków przekazywania samodzielnym publicznym zakładom opieki zdrowotnej środków publicznych, sposobu rozliczania tych środków oraz sprawowania kontroli nad prawidłowością ich wykorzystania (Dz. U. Nr 69, poz. 642).

Ministerstwo przeprowadziło kontrolę jedynie w Krajowym Centrum ds. AIDS, w wyniku której, z powodu nierzetelnego i niewiarygodnego opisu stanu faktycznego w protokole kontroli, odstąpiono od formułowania uwag, wniosków i ocen dotyczących badanej problematyki.

3.4. Finansowanie przez NFZ innowacyjnych leków w ramach realizacji tzw. indywidualnych zgód oraz programów terapeutycznych (lekowych).

3.4.1. Wprowadzenie do systemu świadczeń zdrowotnych tzw. programów terapeutycznych (lekowych).

Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach świadczeń zdrowotnych – lecznictwo szpitalne, wprowadził w roku 2004 tzw. programy terapeutyczne (lekowe), w których finansowano koszty innowacyjnych i drogich leków.

W opisach programów określono zasady stosowania danego leku, natomiast sposób rozliczeń realizacji tych programów uregulowany był m.in. w szczegółowych materiałach informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawierania umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych w Narodowym Funduszu Zdrowia.

Wartość kontraktów na realizację 24 programów lekowych w 2004 r., którymi objęto 32.245 pacjentów, wyniosła 223.350,6 tys. zł. W roku 2005 odpowiednio: 35 programów, 31.962 pacjentów - 522.766,7 tys. zł. Wartość świadczeń zrealizowanych w I półroczu 2005 r. wyniosła – 253.568,3 tys. zł.

Fundusz, wprowadzając w roku 2004 z własnej inicjatywy tzw. programy terapeutyczne, nie opracował wewnętrznych uregulowań określających zasady, tryb ich wyboru oraz sposobu ustalania cen leków, stanowiących podstawę wyceny tych procedur.

Zdaniem NIK, konieczność opracowania ww. uregulowań wynikała z potrzeby ograniczenia uznaniowości podejmowanych decyzji w wyborze finansowania programów terapeutycznych i zapobieżenia ewentualnym zagrożeniom korupcyjnym.

Z braku tych unormowań, w trakcie prowadzonych czynności kontrolnych, nie można było udokumentować zarówno trybu opracowywania i zatwierdzania wdrożonych programów lekowych, jak również sposobu ustalenia cen leków.

Z wyjaśnień NFZ wynika, że programy lekowe przyjęte do finansowania w 2004 r., w dużej mierze były kontynuacją programów realizowanych przez Regionalne Kasy Chorych oraz wynikały z liczby wydawanych indywidualnych zgód na poszczególne kuracje⁵⁴. Przyjęte do finansowania programy lekowe były również opiniowane przez konsultantów krajowych z odpowiednich dziedzin medycyny.

Nie potwierdzają jednak tego żadne dokumenty zgromadzone w trakcie czynności kontrolnych. Ustalenia kontroli⁵⁵ wskazują na brak współpracy Funduszu z konsultantami krajowymi i wojewódzkimi, zarówno na etapie opracowywania programów lekowych i wyboru ich wykonawców, jak również w zakresie sprawowania nadzoru nad realizacją tych świadczeń⁵⁶. Pomimo braku jednoznacznych przepisów wskazujących na konieczność takiej współpracy, zdaniem NIK, wynika ona z potrzeby wykorzystania wiedzy i doświadczenia konsultantów.

Dopiero zarządzeniem Nr 36/2005 Prezesa NFZ z dnia 16 czerwca 2005 r. został uregulowany sposób i tryb rozpatrywania wniosku o wdrożenie nowego programu terapeutycznego (lekowego) finansowanego przez NFZ.

Powyższe zarządzenie nie zostało jednak wprowadzone w życie, Minister Zdrowia stwierdził bowiem nieważność ww. uregulowań z tytułu naruszenia prawa⁵⁷.

⁵⁴ Indywidualne zgody podejmowane były na podstawie art. 148 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391 ze zm.)

⁵⁵ Na podstawie informacji pozyskanych od konsultantów krajowych i wojewódzkich w trybie art. 29 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. (tj. Dz. U. z 2001 r. Nr 85, poz. 937 ze zm.).

⁵⁶ Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2002 r. w sprawie konsultantów krajowych i wojewódzkich (Dz. U. z 2002 r. Nr 188, poz. 1582 ze zm.) do zadań tych osób należy m.in. kontrola dostępności do świadczeń zdrowotnych, kontrola wyposażenia zoz w aparaturę i sprzęt medyczny oraz wydawanie opinii o stosowanym postępowaniu diagnostycznym, leczniczym i pielęgnacyjnym w zakresie zgodności z aktualnym stanem wiedzy z uwzględnieniem dostępności metod i środków oraz prowadzenie (przez konsultantów krajowych) doradztwa w zakresie realizacji zadań wynikających z Narodowego Programu Zdrowia i innych programów polityki zdrowotnej.

⁵⁷ Do dnia zakończenia kontroli nie zostały zakończone procedury rozstrzygające o zasadności stwierdzenia przez MZ nieważności zarządzenia Prezesa NFZ z tytułu naruszenia prawa.

Szczególnie niejasny był sposób, tryb i zasady wyłonienia przez Centralę Funduszu dwóch nowych programów lekowych, przyjętych do finansowania w roku 2005. Z przedłożonych dokumentów nie wynikało jednoznaczne uzasadnienie wyboru tych 2 programów.

W roku 2005, poza programami realizowanymi w 2004 r. (z wyłączeniem programu „Terapia predializacyjna nerek dietą ubogobiałkową z suplementacją ketoanalogami”), Fundusz przejął finansowanie 9 programów dotychczas realizowanych ze środków Ministerstwa Zdrowia (ok. 143 mln. zł rocznie) oraz, z własnej inicjatywy, wprowadził dwa nowe programy, wybrane spośród 11 propozycji, tj. leczenie nadpłytkowości w przebiegu zespołów mieloproliferacyjnych anagrelidem u chorych źle znoszących hydroksymocznik oraz leczenie chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów o ciężkim przebiegu z zastosowaniem leflunomidu.

Należy zauważyć, że decyzja o finansowaniu tych programów została podjęta w grudniu 2004 r.,⁵⁸ tj. po zatwierdzeniu planu finansowego NFZ na rok 2005⁵⁹, jak również po przeprowadzeniu postępowań przez oddziały wojewódzkie Funduszu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych na rok 2005. Również programy te nie zostały ujęte w Krajowym Planie Zabezpieczenia Świadczeń Zdrowotnych na rok 2005 (który nie został zatwierdzony przez Ministra Zdrowia).

Niejasny był również sposób wyłonienia w roku 2004 programu „Terapia predializacyjna nerek dietą ubogobiałkową z suplementacją ketoanalogami”, na który wydatkowano 3.209,3 tys. zł. Wydatkowanie środków Funduszu na realizację tego programu NIK oceniła jako działanie niecelowe i niegospodarne.

W roku 2005 Fundusz zaprzestał jego finansowania uzasadniając brakiem skuteczności leczenia, wynikającym z przeprowadzonych badań klinicznych. Należy jednak zauważyć, że wyniki analiz wskazujących na brak skuteczności tego leczenia były opracowane i opublikowane w okresie poprzedzającym podjęcie, przez NFZ, decyzji o finansowaniu tego programu w roku 2004.

⁵⁸ Zarządzeniem Nr 47/2004 z dnia 13 grudnia 2004 r. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

⁵⁹ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2004 r., Dz. Urz. MZ Nr 13, poz. 111.

3.4.2. Wprowadzenie ograniczeń wiekowych w dostępie do świadczeń zdrowotnych

W opisach sześciu programów terapeutycznych, obowiązujących od 2004 roku, wprowadzono tzw. kryteria wiekowe, które ograniczały leczenie pacjentów innowacyjnymi lekami, ze względu na wiek.

Przykładowo: leczenie przewlekłej białaczki szpikowej imatinibem – wiek od 18 do 50 roku życia, leczenie chorych z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B (HBV) i typu C (HCV) – górna granica wiekowa do 65 roku życia, leczenie chorych z rozpoznaniem reumatoidalnego zapalenia stawów o ciężkim przebiegu z zastosowaniem brokerów TNF – do 55 roku życia, leczenie glejaków mózgu temozolomidem – od 18 do 70 roku życia, leczenie raka jelita grubego irinotekanem – od 18 do 65 roku życia.

Według wyjaśnienia dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami, wprowadzenie w niektórych programach lekowych kryterium wiekowego wynikało z zapisów w dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych. Powyższe informacje nie zostały jednak potwierdzone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, wprowadzenie do niektórych programów lekowych bezwzględnych ograniczeń wiekowych, nieuzasadnionych względami medycznymi, było sprzeczne z art. 49 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia⁶⁰. Było również działaniem nieetycznym. Zapisy te ograniczały bowiem dostępność osób objętych powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym do świadczeń zdrowotnych, odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej opartej na dowodach naukowych i praktyki medycznej. Sprzeczne były również z Kodeksem Etyki Lekarskiej⁶¹.

⁶⁰ Dz. U. Nr 45, poz. 391 ze zm.

⁶¹ Zgodnie z Kodeksem Etyki Lekarskiej, (wprowadzonym uchwałą Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1991 r., uchwalonego na podstawie art. 33 pkt 1 w związku z art. 4 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich, Dz. U. Nr 30, poz. 158 ze zm.): - najwyższym nakazem etycznym lekarza jest dobro chorego, mechanizmy rynkowe, naciski społeczne i wymagania administracyjne nie zwalniają lekarza z przestrzegania tej zasady,

W okresie od marca do sierpnia 2005 r. zostały zmienione zasady stosowania kryterium wiekowego, które decydowały o zakwalifikowaniu danego pacjenta do leczenia.

Wprowadzono bowiem możliwość odstępstw finansowania terapii osób przekraczających wiek określony w opisach programów lekowych w szczególnie uzasadnionych przypadkach, udokumentowanych przez lekarza prowadzącego i potwierdzonych przez konsultanta wojewódzkiego (z danej dziedziny usług medycznych), za zgodą płatnika, tj. NFZ.

Wprowadzenie do programów terapeutycznych ograniczeń wiekowych, przy równoczesnym utrzymaniu wydawania indywidualnych decyzji o objęciu pacjentów daną terapią, które nie zawierały limitów wiekowych – naruszało ustawową zasadę równości pacjentów objętych powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym ⁶².

W roku 2004 kontraktowanie programów terapeutycznych nie było obligatoryjne. Oddziały zachowały swobodę wyboru, które programy będą kontraktowały. Zapotrzebowanie na świadczenia z użyciem leków objętych programami było uzupełniane (do czasu wejścia ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) oraz kontynuowane (po wprowadzeniu tej ustawy, z tytułu nabytych praw pacjentów) w trybie zgód indywidualnych wydawanych przez dyrektorów oddziałów. Na leki w ramach zgód indywidualnych objętych programami terapeutycznymi w roku 2004 wydatkowano 55.403,4 tys. zł ⁶³.

Przykładowo: w roku 2004 Podkarpacki Oddział Wojewódzki NFZ sfinansował, w zakresie programów lekowych, leczenie 5 pacjentów w wieku powyżej 65 lat, w ramach programu „Leczenie raka jelita grubego” i 1 pacjenta powyżej 70 lat w ramach programu „Leczenie raka sutka docetakselem”. Spośród ww. pacjentów 3 było leczonych przed 2004 r. lekami objętymi programami terapeutycznymi. Równocześnie w 2004 r. odmówiono leczenia, ze względu na przekroczony wiek, 5 pacjentom w ramach programu leczenia raka jelita grubego, 1 pacjentowi w ramach programu leczenia raka

- dla wypełnienia swoich zadań lekarz powinien zachować swobodę działań zawodowych, zgodnie ze swoim sumieniem i współczesną wiedzą medyczną oraz ma swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najsukuteczniejsze.

⁶² Art. 65 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ((Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.).

⁶³ Dane pozyskane w trakcie kontroli od oddziałów wojewódzkich Funduszu.

sutka kapecytabiną. Ponadto 3 pacjentom w wieku powyżej 50 lat odmówiono leczenia lekiem Glivec w ramach programu leczenia przewlekłej białaczki szpikowej. Natomiast 3 innym, również w wieku powyżej 50 lat, którzy byli leczeni tym lekiem przed 2004 r. w szpitalu w Krakowie, sfinansowano leczenie preparatem Glivec, na podstawie zgody indywidualnej.

Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ 17 chorym, spośród 24 leczonych w 2004 r. w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii oraz w 1 (spośród 2 leczonych) w Centralnym Szpitalu Klinicznym MSWiA i 1 (spośród 7) w Wojskowym Instytucie Medycznym, sfinansował leczenie mimo przekroczenia granicy wiekowej ustalonej w programie – leczenie przewlekłej białaczki szpikowej. Natomiast w programie – raka jelita grubego leczono powyżej granicy wiekowej 26 chorych, spośród 87 leczonych w Wojskowym Instytucie Medycznym i 53 (w listopadzie i grudniu) spośród 78 w Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie,

3.4.3. Nadzór nad realizacją programów terapeutycznych (lekowych).

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie oceniła brak bieżącego nadzoru Prezesa Funduszu nad realizacją zadań wykonywanych w 2004 r. przez wojewódzkie oddziały Funduszu, z tytułu zawartych umów na świadczenia zdrowotne – programy terapeutyczne⁶⁴. Stwierdzono również brak nadzoru oddziałów nad realizacją tych usług przez świadczeniodawców⁶⁵.

Pomimo posiadanej przez Centralę Funduszu wiedzy o nieprawidłowościach występujących w zawieraniu umów, realizacji programów, sprawozdawczości oraz finansowaniu tego zakresu świadczeń, w roku 2004 nie podjęto żadnych działań zmierzających do ich usunięcia.

⁶⁴ Zgodnie z art. 102 ust. 5 pkt 21 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm., a poprzednio art. 43 ust. 5 pkt 11 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391 ze zm.), do zakresu działania Prezesa Funduszu (Zarządu Funduszu) – należy m.in. nadzór nad realizacją zadań oddziałów wojewódzkich Funduszu.

⁶⁵ W roku 2004 na 274 zawartych umów oddziały przeprowadziły 29 kontroli u świadczeniodawców, z tego: 5 w zakresie spełniania kryteriów ośrodka realizującego programy lekowe, 26 w zakresie prawidłowości rozliczeń finansowych..

Z przeprowadzonej, przez Centralę Funduszu, w maju i czerwcu 2004 r. analizy sprawozdań obejmujących zrealizowane i rozliczone procedury za I kwartał 2004 r. wynikały różnice pomiędzy zestawieniami zbiorczymi za ten okres, a sprawozdawczością dotyczącą poszczególnych miesięcy tego okresu - na kwotę 17.446,2 tys. zł.

Dopiero w 2005 r. podjęto działania mające na celu zweryfikowanie sprawozdań i rozliczeń za te świadczenia, w tym m.in. w drodze kontroli przeprowadzanych w oddziałach. Zobowiązano również oddziały do kontroli świadczeniodawców.

W wyniku kontroli przeprowadzonych przez Centralę Funduszu w oddziałach wojewódzkich (w okresie od marca do końca czerwca 2005 r.) stwierdzono liczne nieprawidłowości w realizacji umów zawartych na te świadczenia, w tym m.in.: nieudokumentowane finansowanie świadczeń, dokonywanie płatności świadczeniodawcom w kwocie wyższej niż wynikająca z rzeczywistego wykonania leczenia (określonego w sprawozdaniach), dokonywanie płatności przy zawyżonej wycenie punktowej wykonanej procedury, zawieranie aneksów do umów już nie obowiązujących, zawieranie aneksów do umów z mocą wsteczną.

Przykładowo, analizując (w maju 2005 r.) miesięczne sprawozdania przekazane przez świadczeniodawców za rok 2004 Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ zakwestionował kwotę 4.085,9 tys. zł, wypłaconą świadczeniodawcom bez udokumentowania realizacji przedmiotowych świadczeń. Centrala Funduszu, w wyniku przeprowadzonej kontroli w tym oddziale, stwierdziła dodatkowo nieudokumentowane finansowanie świadczeń na kwotę 4.344,2 tys. zł.

W wyniku kontroli Pomorskiego OW NFZ, Centrala Funduszu stwierdziła przekazanie świadczeniodawcom niezgodnie z obowiązującymi przepisami kwoty 2.355,7 tys. zł, w tym 137,3 tys. zł wypłaconych bez wymaganych umową sprawozdań z realizacji świadczeń.

3.4.4. Nieprawidłowości stwierdzone przez NIK w wyniku kontroli niektórych oddziałów Funduszu.

Przeprowadzone w wybranych oddziałach wojewódzkich NFZ, kontrole NIK ujawniły liczne przypadki wydatkowania środków Funduszu niezgodnego z warunkami zawartych umów. Izba oceniła to jako działanie niecelowe i niegospodarne⁶⁶. Stwierdzono bowiem, że przyczyną nieprawidłowego rozliczania świadczeń było niedopełnienie przez oddziały Funduszu obowiązku kontroli merytorycznej i finansowej dokumentacji z wykonania umowy, załączonej do wystawionych przez świadczeniodawców rachunków, stanowiących podstawę do finansowania tych świadczeń⁶⁷.

Przykładowo, w objętej kontrolą dokumentacji, na podstawie której Mazowiecki OW dokonał płatności, stwierdzono m.in. nieprawidłowe:

- *rozliczenie wartości punktowej zużytego leku w wysokości wyższej nawet o 924,7 pkt. od maksymalnej wartości wskazanej w katalogu (930 pkt.) w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej u 5 pacjentów, spośród 24 leczonych w 2004 r. i 1 pacjenta w 2005 r. w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii. Z powyższego tytułu Oddział nadpłacił Instytutowi za świadczenia zrealizowane w miesiącach listopad i grudzień 2004 r. - 70,9 tys. zł,*
- *rozliczenie świadczeń w cenach maksymalnych, nieodpowiadających kosztowi faktycznie zużytych leków w terapii miesięcznej lub w cyklu, w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej, stwardnienia rozsianego, raka jelita grubego i raka piersi oraz, w okresie styczeń – luty 2005 r., w leczeniu immunosupresyjnym po przeszczepie nerki,*

⁶⁶ Stanowiło to również naruszenie dyscypliny finansów publicznych w rozumieniu art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych tj., z tytułu dokonania wydatków ze środków publicznych z przekroczeniem zakresu upoważnienia (Dz. U. z 2005 r. Nr 14, poz.114).

⁶⁷ Zgodnie z art. 97 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) oraz „Ogólnymi warunkami umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych, Oddział był zobowiązany do monitorowania ich wykonania i rozliczania zgodnie z ustalonymi zasadami. W przypadku zaś stwierdzenia nieprawidłowości w dokumentacji, do wniesienia zastrzeżeń i niedokonywania płatności do czasu ich usunięcia lub wystawienia przez świadczeniodawcę dokumentu korygującego.

Na przykład: w maksymalnej wartości punktowej ustalonej w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej, rozliczono świadczenia (u 2 pacjentów leczonych w Wojskowym Instytucie Medycyny w Warszawie), w których ilość zużytego leku wynosiła zaledwie 40 – 45 % (4.800-5400 mg w danym miesiącu) minimalnej dawki leku określonej w opisie programu (12.000 mg/na miesiąc). Z tego tytułu nadpłacono w danym miesiącu 12,4 tys. zł,

- *rozliczenie w miesiącu 4 cykli podawania leku w odstępach 14 dniowych w leczeniu raka jelita grubego, przy maksymalnie możliwych 3 cyklach podania leku,*
- *zakwalifikowanie do programu leczenia przewlekłej białaczki szpikowej 3 pacjentów z rozpoznaniem białaczki limfatycznej (która nie była objęta tym programem), spośród 7 leczonych w Wojskowym Instytucie Medycznym. Do programu leczenia raka jelita grubego w Centrum Onkologii Instytutu im. Marii Skłodowskiej Curie i w Wojskowym Instytucie Medycznym zakwalifikowano natomiast, niezgodnie z opisem programu, pacjentów z rozpoznaniem raka trzustki i raka jelita cienkiego⁶⁸,*
- *zastosowanie współczynnika korygującego cenę punktu⁶⁹ programów terapeutycznych niektórym świadczeniodawcom, co NIK uznała za działanie nielegalne, niecelowe i niegospodarne. Stanowiło ono również naruszenie zasady równego traktowania świadczeniodawców z tytułu dokonywanych płatności za te same usługi. Z tego tytułu wydatkowano kwotę 2.532,4 tys. zł, z tego 2.226,1 tys. zł Wojskowemu Instytutowi Medycznemu i 306,3 tys. zł Centralnemu Szpitalowi Klinicznemu MSWiA⁷⁰.*

Oddziały NFZ wprowadzały w nieobowiązujących już umowach ze świadczeniodawcami zmiany polegające na zwiększeniu maksymalnej kwoty zobowiązania dla danego zakresu świadczeń. W efekcie skutkowało to „sztucznym”

⁶⁸ NIK nie kwestionując celowości leczenia w wymienionych przypadkach zwraca jednak uwagę, że świadczenia te nie powinny być finansowane w ramach programów lekowych.

⁶⁹ Postanowienia uchwały Zarządu NFZ umożliwiające zastosowanie współczynnika korygującego cenę punktu (w wysokości maksymalnej do 20 %) – nie dotyczyły procedur w zakresie programów terapeutycznych.

⁷⁰ Patrz również strona 38 pkt 3.

zwiększaniem wartości tych umów, do wysokości wyższej od rzeczywistych potrzeb, co oceniono jako działanie nielegalne i niecelowe. Nieuzasadnione zwiększanie wartości umów pozwalało świadczeniodawcom przesuwanie środków do 20 % zakontraktowanych na inne procedury medyczne zgodnie z zasadami wprowadzonymi przez Centralę⁷¹.

Przykładowo: W okresie listopad 2004 r. – styczeń 2005 r. trzykrotnie zmieniano umowę zawartą z Centrum Onkologii, zwiększając (ostatnim aneksem 12.01.2005 r.) maksymalną wartość zobowiązania na 2004 r. o ponad 60 %, podczas gdy jej wykonanie było niższe od wartości zobowiązań ustalonych w dniu zawarcia umowy. Aneksy do umów z Wojewódzkim Szpitalem Specjalistycznym im. M. Kopernika i z Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym Nr 1 im. N. Barlickiego na łączną wartość świadczeń w kwocie 6.022,8 tys. zł. - sporządzono po upływie terminu na jaki zostały one zawarte. Stwierdzono również, że pomimo zawartych umów niektórzy świadczeniodawcy nie realizowali programów lekowych.

Do końca grudnia 2005 r. nie została zakończona weryfikacja rozliczeń i kontrola finansowania programów terapeutycznych za rok 2004. Fundusz nie posiada wiarygodnych danych o kosztach zrealizowanych w 2004 r.

W ocenie NIK, stwierdzone w 2004 r. nieprawidłowości, które miały wpływ na niegospodarne wydatkowanie środków na ich realizację programów lekowych, wynikały m.in. z braku przejrzystych i spójnych uregulowań dotyczących zasad zawierania umów, finansowania i rozliczania tych świadczeń zdrowotnych oraz nieprecyzyjności określeń zawartych w tych aktach.

Ponadto, z ustaleń kontroli wynika, że pracownicy Centrali nierzetelnie opracowywali dokumenty mające bezpośredni wpływ na przejrzystość informacji o realizacji programów lekowych finansowanych w latach 2004 i 2005.

Przykładowo:

1. Świadczeniodawca był zobowiązany realizować programy terapeutyczne zgodnie z zasadami i warunkami określonymi w opisach oraz w katalogach zawartych w „Szczegółowych materiałach informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie

⁷¹ Załącznik nr 4 do uchwały 226/2003 Zarządu NFZ.

zawierania umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych ubezpieczonym w Narodowym Funduszu Zdrowia – Leczenie szpitalne, w zakresie programy terapeutyczne (lekowe)”. Sposób wyceny tych świadczeń oparty był na wartości punktowej zużytych leków, określonych w katalogach świadczeń zdrowotnych. Z żadnych jednak unormowań nie wynikało jednoznacznie czy realizatorzy powyższych umów otrzymują wynagrodzenie za faktycznie poniesione koszty (do wysokości maksymalnej wyceny punktowej), czy według ceny ustalonej przez Fundusz.

Z wyjaśnień Prezesa NFZ wynikało, że świadczeniodawcy realizujący programy lekowe rozliczani byli w oparciu o maksymalną wycenę punktową zawartą w katalogu tych programów, tj. według maksymalnej ceny leku ustalonej przez Fundusz.

Przyjęcie takiego rozwiązania NIK uznała za działanie niecelowe oraz niegospodarne, gdyż w przypadku zakupu przez świadczeniodawców leków w cenie niższej, Fundusz płacił cenę maksymalną. Zdaniem NIK, podstawą rozliczania procedur w zakresie programów terapeutycznych, które dotyczyły wyłącznie kosztów innowacyjnych leków (ewentualnie kosztów ich podania) – powinny być faktyczne koszty zużytych leków, (tj. ilość zużytego leku oraz cena jego zakupu) do wysokości maksymalnej określonej wyceną punktową. Zastosowany sposób rozliczania programów lekowych pozbawił równocześnie Fundusz pozyskiwania podstawowych informacji niezbędnych dla wyceny tych świadczeń⁷².

2. Przyjęty system wyceny programów lekowych, realizowanych według opisów programów, mógł mieć również wpływ na efektywność leczenia.

Na przykład: maksymalna wartość punktowa dla programu – leczenie przewlekłej białaczki szpikowej imatinibem - została wyceniona na podstawie ceny leku pokrywającej najniższą dawkę leku stosowaną w danej terapii, podczas gdy, zgodnie z opisem programu, w uzasadnionych przypadkach, dawka leku mogła ulec nawet dwukrotnemu zwiększeniu. Oznaczało to, że w przypadku konieczności zwiększenia dawki leku, wynikającej ze względów

⁷² Zgodnie z art. 97 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.), do zakresu działania Funduszu należy bowiem m.in., analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

medycznych, świadczeniodawca nie uzyskiwał pokrycia faktycznych kosztów leczenia.

3. Niejednoznaczne były uregulowania dotyczące możliwości zastosowania tzw. współczynnika korygującego maksymalną cenę punktu rozliczeniowego w odniesieniu do wybranych procedur.

Uchwałą Nr 128/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. Zarząd Funduszu udzielił pełnomocnictwa dyrektorom oddziałów do zawierania aneksów do umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie lecznictwa szpitalnego, dopuszczających zastosowanie współczynnika korygującego cenę punktu rozliczeniowego dla wybranych procedur, do wysokości maksymalnej - 1,2 (co oznaczało podwyższenie ceny do 20 %).

Według wyjaśnienia Prezesa NFZ, przepisy przedmiotowej uchwały nie dotyczyły programów terapeutycznych (lekowych).

Stwierdzono jednak, że Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ podjął decyzje o zastosowaniu współczynnika korygującego dla programów terapeutycznych niektórym świadczeniodawcom, co skutkowało niegospodarnie zwiększonymi wydatkami na zakup leków w wysokości 2.532,4 tys. zł.

Zdaniem NIK, niestosowanie jednolitego nazewnictwa usług medycznych w poszczególnych aktach prawnych umożliwiło objęcie tą decyzją zbyt szerokiego katalogu świadczeń.

Przedmiotowa uchwała dotyczyła lecznictwa szpitalnego (kategoria świadczeń zdrowotnych występująca w Zarządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2004 r.)⁷³. Umowy natomiast dotyczyły leczenia szpitalnego, w ramach którego Centrala Funduszu wyodrębniła leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - w zakresie programów terapeutycznych (lekowych). Biorąc pod uwagę terminologię zastosowaną w tytule uchwały Nr 128/2004 tj. „lecznictwo szpitalne” dyrektor Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ przyjął pogląd, że wolą Zarządu NFZ było posłużenie się pojęciem szerszym, obejmującym całość lecznictwa szpitalnego, czyli zarówno „leczenie szpitalne” jak i „leczenie szpitalne – w zakresie programów terapeutycznych (lekowych)”.

⁷³ Dz. Urz. MZ Nr 10, poz. 90 ze zm.

3.4.5. Zasady rachunkowości.

Na podstawie ewidencji księgowej NFZ nie można uzyskać wiedzy o wysokości kosztów leków (w okresie 2003 – I półrocze 2005 r.) poniesionych na podstawie indywidualnych decyzji (w trybie tzw. indywidualnych zgód) oraz sprowadzanych z zagranicy (w trybie tzw. importu docelowego) i z tytułu realizacji programów terapeutycznych.

Odmienne bowiem były (w tym okresie) zasady ewidencjonowania tych kosztów⁷⁴. Stwierdzono, że wydzielając (z dniem 1 stycznia 2004 r.), w ramach świadczeń zdrowotnych w rodzaju lecznictwo szpitalne, nową kategorię świadczeń - leczenie szpitalne w zakresie programy terapeutyczne (lekowe), nie zobowiązano wojewódzkich oddziałów Funduszu do prowadzenia analityki rozrachunków i kosztów dla tych programów.

W ocenie NIK, charakter i rozmiary działalności NFZ wymagają wyodrębnienia w systemie rachunkowości wszystkich istotnych operacji gospodarczych, zgodnie z ich treścią ekonomiczną⁷⁵. Koszty działalności w rodzaju lecznictwo szpitalne należało ująć według zakresu świadczeń zdrowotnych. Informacje dotyczące kosztów programów lekowych (mające znaczenie przy analizie kosztów leków, w zakresie niezbędnym dla efektywnego i bezpiecznego gospodarowania środkami finansowymi oddziału wojewódzkiego Funduszu⁷⁶), powinny wynikać bezpośrednio z analityki rozrachunków i kosztów tych świadczeń w oparciu o zasady systemu prowadzonej księgowości. Prowadzona ewidencja księgowa nie pozwalała również na

⁷⁴ Począwszy od dnia 1.10.2004 r. (ustalenie zasad Rachunkowości w Narodowym Funduszu Zdrowia Zarządzeniem Nr 7/2005 z dnia 19.01.2005 r. Prezesa NFZ – z mocą obowiązującą od 01.10.2004 r.) przyjęto zasadę:

- koszty leków poniesionych z tytułu indywidualnych zgód obciążają rodzaj świadczeń zdrowotnych związany z procedurą podawania leku. W poprzednich okresach koszty te odnoszone były przez oddziały na koszty refundacji cen leków lub właściwy rodzaj świadczenia zdrowotnego,
- refundacja cen leków sprowadzanych z zagranicy księgowana była w pozycji refundacja cen leków (w ślad za zestawieniem refundacyjnym otrzymywanym z aptek) lub w rodzaju świadczenia zdrowotnego (jeżeli lek sprowadzany był przez ZOZ)
- koszty leków z tytułu realizacji programów terapeutycznych ewidencjonowane są w pozycji lecznictwa szpitalnego. W poprzednich okresach w ciężar właściwych rodzajów świadczeń zdrowotnych.

⁷⁵ Art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U, z 2002 r. Nr 76, poz. 694 ze zm.).

⁷⁶ Art. 107 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.)

wyodrębnienie zapłaconych odsetek za nieterminowe regulowanie zobowiązań wobec aptek i hurtowni farmaceutycznych, z tytułu refundacji leków zastosowanych w terapii w wyniku indywidualnych decyzji dyrektorów oddziałów wojewódzkich oraz tzw. importu docelowego.

W okresie 2004 r. – I półrocze 2005 r. wysokość ogółem zapłaconych przez NFZ odsetek w ujęciu kasowym, za nieterminowe regulowanie zobowiązań wobec aptek i hurtowni farmaceutycznych, wyniosła 8.899,9 tys. zł, w tym za I półrocze 2005 r. 1.087,1 tys. zł, co było działaniem niegospodarnym⁷⁷.

3.5. Ustalanie cen na produkty lecznicze stosowane w programach terapeutycznych (lekowych).

1. Wydanie rozporządzeń dot. cen urzędowych na produkty lecznicze stosowane w lecznictwie zamkniętym nastąpiło bez udziału międzyresortowego Zespołu ds. Gospodarki Lekami, powołanego na podstawie ustawy o cenach⁷⁸. Pomimo że przepisy tej ustawy dla tej grupy produktów nie nakładają obowiązku stosowania identycznych procedur jak przy ustalaniu cen leków refundowanych – NIK stoi jednak na stanowisku, że dla zachowania przejrzystości procedur tworzenia wykazów leków stosowanych w lecznictwie zamkniętym i ustalania cen na te produkty, powinien również współuczestniczyć międzyresortowy Zespół ds. Gospodarki Lekami.

W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 1 września 2005 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne, nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego, uwzględniono leki zawierające substancje czynne, dla których inne ceny urzędowe (hurtowe) ustalono wcześniej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2004 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne. Nie kwestionując faktu, że dany produkt leczniczy może występować na dwóch odrębnych wykazach (leków refundowanych oraz leków stosowanych w lecznictwie zamkniętym, ustalanych w oparciu o różne podstawy prawne), Najwyższa Izba

⁷⁷ NIK pozytywnie oceniła podjęte przez Centralę Funduszu działania dyscyplinujące oddziały wojewódzkie do terminowego regulowania tych zobowiązań. Począwszy od 2004 r. Centrala Funduszu składała zawiadomienia o naruszeniu dyscypliny finansów publicznych w przypadkach zapłaty przez dany oddział odsetek za opóźnienia w zapłacie wobec aptek lub hurtowni farmaceutycznych.

⁷⁸ Ustawa z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, Dz. U. Nr 97, poz. 1050 ze zm.

Kontroli uważa, że zróżnicowanie cen może sprzyjać wtórnemu obrotowi tymi produktami.

2. Ustalenie urzędowych cen na produkty stosowane w lecznictwie zamkniętym miało bezpośredni wpływ na gospodarność wydatkowania środków publicznych, będących w dyspozycji Funduszu.

Rozporządzeniami (które weszły w życie z dniem 21 września 2005 r.⁷⁹) objęto tylko 14 substancji czynnych, w tym 8 finansowanych w ramach katalogu programów lekowych Narodowego Funduszu Zdrowia. Natomiast w tym okresie, w katalogu świadczeń finansowanych przez Fundusz znajdowały się leki zawierające 64 substancje czynne, finansowane w ramach katalogu chemioterapii oraz 38 finansowane w ramach programów lekowych.

Wobec spóźnionego wykonania delegacji ustawowej, dotyczącej ustalenia przez Ministra Zdrowia cen urzędowych na produkty lecznicze stosowane w lecznictwie zamkniętym, Narodowy Fundusz Zdrowia, z własnej inicjatywy, określił maksymalne ceny leków, według których finansowano koszty świadczeń realizowanych w ramach programów lekowych.

Z wyjaśnień wynika, że informacje o cenach produktów leczniczych, stanowiących podstawę wyceny punktowej programów lekowych, finansowanych przez Fundusz w roku 2004 i 2005, pozyskane zostały z wybranych ośrodków onkologii, w tym m.in. Centrum Onkologii w Warszawie i ośrodka onkologii w Gdańsku⁸⁰.

Niektóre maksymalne ceny urzędowe na produkty lecznicze, ustalone przez Ministra Zdrowia, były niższe o około 10 % od cen tych leków przyjętych przez Fundusz w programach lekowych na lata 2004 i 2005. W przypadku produktu Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do wlewów 100 mg/5 ml w opakowaniu 1 fiol. 5 ml, różnica wyniosła 25,4 %.

Z dokonanych przez NIK szacunków dotyczących 7 leków (spośród 17), dla których ustalone ceny urzędowe były niższe od cen przyjętych przez Fundusz

⁷⁹ Dz. U. Nr 169, poz. 1424 i poz. 1425.

⁸⁰ Począwszy od dnia 31.07.2003 r. Fundusz wielokrotnie wnioskował (w pismach skierowanych do ministra właściwego do spraw zdrowia) o objęcie, w procesie ustalania wykazu maksymalnych cen urzędowych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - produktów leczniczych objętych programami lekowymi.

do wyceny procedur programów lekowych wynika, że gdyby Minister Zdrowia wprowadził ceny urzędowe z dniem 1 stycznia 2004 r., oszczędności wydatków na te leki, w okresie 2004 r. – I półrocze 2005 r., wyniosłyby około 13.621 tys. zł (w I półroczu 2005 r. - około 7.324 tys. zł.).

Wprowadzone z dniem 21 września 2005 r. urzędowe ceny hurtowe na niektóre produkty lecznicze stosowane w lecznictwie zamkniętym w IV kwartale 2005 r. nie wpłynęły na obniżenie kosztów Funduszu z tytułu świadczeń zdrowotnych realizowanych w ramach programów terapeutycznych (lekowych). Ceny urzędowe nie mogły mieć bowiem zastosowania do tych podmiotów, które na dzień wejścia w życie rozporządzenia miały zawarte umowy na podstawie uprzednio obowiązujących przepisów.

4. Informacje dodatkowe o przeprowadzonej kontroli

4.1. Przygotowanie kontroli

Wyniki kontroli doraźnej przeprowadzonej w 2004 r. w zakresie funkcjonowania systemu tworzenia wykazu leków refundowanych⁸¹ stanowiły ukierunkowanie badań niniejszej kontroli. Założenia kontroli przewidywały zbadanie działań podejmowanych przez Ministra Zdrowia i innych jednostek właściwych na rzecz dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, spełniających ustawowe wymogi oraz zwiększenia dostępu do innowacyjnych leków stosowanych w danej terapii, które nie są objęte wykazami leków refundowanych. Ze względu na złożoność problematyki zasięgnięto informacji, jak również pozyskiwano niezbędne dane, mające wpływ na ocenę podmiotów kontrolowanych, w jednostkach organizacyjnych nieobjętych kontrolą⁸².

⁸¹ Informacja o wynikach kontroli funkcjonowania systemu tworzenia wykazu leków refundowanych z września 2004 r., Nr ewid. 157/2004/I/03/008/KPZ.

⁸² Na podstawie art. 29 pkt 2 lit. f ustawy o NIK zasięgnięto informacji: w wojewódzkich oddziałach NFZ, w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, u wojewódzkich konsultantów oraz Krajowego Konsultanta.

4.2. Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli

Postępowanie kontrolne zakończono 28 lutego 2006 r. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w dniu 13 lipca 2006 r. odmówił podpisania protokołu kontroli przeprowadzonej w Centrali Funduszu. Decyzję uzasadnił m.in. brakiem obiektywizmu w dokonywaniu jej ustaleń. Nie wniósł jednak zastrzeżeń w sprawie ocen, uwag i wniosków zawartych w wystąpieniu pokontrolnym, skierowanym w dniu 17 sierpnia 2006 r., a pismem z dnia 1 września 2006 r. poinformował o podjętych działaniach Funduszu na rzecz usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Najwyższa Izba Kontroli przekazała kierownikom jednostek kontrolowanych wystąpienia pokontrolne, zawierające uwagi, oceny oraz wnioski w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości. Ponadto przekazano 2 wystąpienia Ministrowi Zdrowia (będącemu kierownikiem jednostki nadrzędnej w stosunku do jednostek kontrolowanych), w związku z nieprawidłowościami stwierdzonymi podczas kontroli.

Spośród 9 adresatów, do których skierowano wystąpienia pokontrolne, 4 skorzystało z przysługującego im prawa zgłoszenia zastrzeżeń, co do ustaleń w nich zawartych. Zgłoszonych zostało 33 zastrzeżenia, z których, według obowiązujących procedur odwoławczych, 28 zostało oddalonych, 2 uwzględnione w całości oraz 3 częściowo.

Z ogólnej liczby 29 wniosków pokontrolnych zrealizowano 4, a 11 pozostawało w fazie realizacji. Według stanu na dzień 30.10.2006 r. nie zrealizowano 14 wniosków pokontrolnych.

Nadmienić należy, że większość wniosków formułowanych w wystąpieniach pokontrolnych dotyczyła zmiany dotychczas stosowanych rozwiązań systemowych, co ma bezpośredni wpływ na okres ich realizacji.

W wystąpieniu pokontrolnym do Ministra Zdrowia postulowano m.in. o pilne wydanie zaległych aktów wykonawczych, jak również podjęcie inicjatywy w zakresie prac legislacyjnych w celu dokonania zmiany istniejącego stanu prawnego. W wystąpieniu pokontrolnym skierowanym do Narodowego Funduszu Zdrowia, poza usunięciem nieprawidłowości wynikających z bieżącej realizacji zadań objętych kontrolą, wnioskowano również o zmianę dotychczasowego systemu związanego

z zawieraniem umów i ich rozliczaniem w zakresie świadczeń zdrowotnych – programy terapeutyczne (lekowe).

W wyniku ustalonych nieprawidłowości w oddziałach Funduszu, dotyczących rozliczeń wynagrodzenia za świadczenia związane z realizacją programów lekowych, Najwyższa Izba Kontroli podjęła działania w celu odzyskania nienależnie wypłaconych kwot. W tym celu NIK wnioskowała o przeprowadzenie merytorycznej weryfikacji dokumentacji sprawozdawczo – finansowej sporządzonej przez świadczeniodawców realizujących programy terapeutyczne, przeprowadzenia u świadczeniodawców kontroli i zweryfikowania na podstawie dokumentacji medycznej chorych, faktycznie zrealizowanej liczby świadczeń zdrowotnych oraz dokonanie stosownych korekt w rozliczeniach finansowych i wyegzekwowanie nadpłaconych kwot za te usługi.

Korzystając z przysługującego prawa, NIK przedstawiła ocenę wskazującą na niezasadność zajmowania stanowiska p.o. dyrektora Departamentu Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia. Ponosi on odpowiedzialność za stwierdzone nieprawidłowości, w tym m.in. potwierdzanie nieprawdy na zapotrzebowaniach na sprowadzanie z zagranicy produktów leczniczych, co mogło skutkować sprowadzaniem z zagranicy leków dostępnych na rynku polskim oraz za ujęcie w wykazach leków refundowanych 9 preparatów, które zostały dopuszczone do obrotu, pomimo że nie posiadały kompletnej, wymaganej ustawowo dokumentacji, gwarantującej potwierdzone naukowo standardy jakości, skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa ich stosowania.

5. Załączniki

Załącznik nr 1. Charakterystyka stanu prawnego dot. kontrolowanej działalności oraz uwarunkowań ekonomicznych i organizacyjnych.

Załącznik nr 2. Wykaz skontrolowanych podmiotów oraz jednostek organizacyjnych NIK, które przeprowadziły w nich kontrole.

Załącznik nr 3. Lista osób zajmujących kierownicze stanowiska, odpowiedzialnych za kontrolowaną działalność.

Załącznik nr 4. Wykaz ważniejszych aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności.

Załącznik nr 5. Wykaz organów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.

Załącznik nr 1

Charakterystyka stanu prawnego dot. kontrolowanej działalności oraz uwarunkowań ekonomicznych i organizacyjnych.

W okresie objętym kontrolą, przepisy dotyczące przedmiotu kontroli były wielokrotnie nowelizowane ulegały również generalnym zmianom poprzez wprowadzanie nowych regulacji prawnych, w miejsce dotychczas obowiązujących. Zmiany te wynikały przede wszystkim z sukcesywnego dostosowywania prawa polskiego do prawa Unii Europejskiej i wprowadzenia nowych regulacji z chwilą uzyskania przez Rzeczypospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej. Przed wprowadzeniem w życie ustaw: z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne⁸³ oraz z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia⁸⁴, a następnie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁸⁵, które to określały zasady i procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania, jak również zasady refundacji leków – problematykę dotyczącą tych zagadnień regulowały: ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej⁸⁶ i ustawa z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym⁸⁷.

1. Przepisy regulujące zasady i procedury wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych (produktów leczniczych)⁸⁸ podlegających wpisowi do rejestru. Przepisy regulujące zasady i procedury wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych (produktów leczniczych) oraz uwarunkowania ekonomiczne i organizacyjne.

⁸³ Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm., Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 tekst jednolity ze zm. (ustawa weszła w życie z dniem 1 października 2002 r., z wyjątkiem art. 4 oraz art. 116, które weszły w życie z dniem 31 grudnia 2001 r.).

⁸⁴ Dz. U. Nr 45, poz. 391 ze zm. Ustawa (weszła w życie z dniem 1 kwietnia 2003 r.) straciła moc w związku z wejściem w życie z dniem 1 października 2004 r. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135).

⁸⁵ Dz. U. Nr 210, poz. 2135 (ustawa weszła w życie z dniem 1 października 2004 r.)

⁸⁶ Dz. U. Nr 105, poz. 452 ze zm. (ustawa straciła moc w związku z wejściem w życie z dniem 1 października 2002 r. ustawy Prawo farmaceutyczne).

⁸⁷ Dz. U. Z 1997 r. Nr 28, poz. 153 ze zm. (straciła moc w związku z wejściem w życie z dniem 1 kwietnia 2003 r. ustawy o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia).

⁸⁸ Pojęcia stosowane odpowiednio do przepisów obowiązujących w badanym okresie.

Z dniem 1 października 2002 r. weszły w życie ustawy:

ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne tj.⁸⁹, zwana dalej ustawą Prawo farmaceutyczne;

ustawa z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁹⁰, zwana dalej ustawą Przepisy wprowadzające;

ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁹¹ zwana dalej ustawą o Urzędzie Rejestracji.

Przed dniem 1 października 2002 r. rejestrację leków (zwanym wtedy środkami farmaceutycznymi), regulowała ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej⁹², zwana dalej ustawą o środkach farmaceutycznych oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 15 grudnia 1993 r. w sprawie rejestru środków farmaceutycznych i materiałów medycznych⁹³. Przed nowelizacją ww. przepisów, organem dopuszczającym leki do stosowania przez pacjentów była Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zwana dalej Komisją Rejestracji ŚFiMM. Była ona właściwa do oceny bezpieczeństwa i skuteczności preparatów, oraz była organem pierwszej instancji i podejmowała uchwały o wpisie lub o wykreśleniu środka farmaceutycznego z Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, prowadzonym przez Ministra Zdrowia. Procedura postępowanie w tym zakresie stanowiła, że od uchwały Komisji Rejestracji ŚFiMM przysługiwało stronie odwołanie do Ministra Zdrowia jako organu drugiej instancji. Następnie, po podjęciu uchwały przez Komisję Rejestracji o wpisaniu środka farmaceutycznego do Rejestru, Minister Zdrowia wydawał Świadectwo Rejestracji. Świadectwo nie było decyzją administracyjną a miało jedynie charakter deklaracyjny, potwierdzający fakt wpisu do rejestru.

⁸⁹ Dz. U. z 2004 r. Nr. 53, poz. 533 ze zm.

⁹⁰ Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm

⁹¹ Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.

⁹² Dz. U. Nr. 105, poz. 452 ze zm.

⁹³ Dz. U. z 1994 r. Nr 6, poz. 24 ze zm.

Świadectwo Rejestracji stanowiło dowód dla wnioskodawcy, że środek farmaceutyczny może być legalnie wprowadzany na rynek polski.

Pod rządami starych przepisów, obok Świadectw Rejestracji wydawane były przez Instytut Leków Świadectwa Dopuszczenia do Obrotu. Te świadectwa z kolei dotyczyły leków homeopatycznych, farmakopealnych oraz surowców farmaceutycznych. Procedura wydawania Świadectw Dopuszczenia do Obrotu nie była uregulowana w ustawie o środkach farmaceutycznych a jedyną podstawą ich wydawania było pismo okólne Krajowego Inspektora Farmaceutycznego z 1994 r.

W praktyce świadectwa te stanowiły dokument potwierdzający uprawnienie do wprowadzenia danego środka farmaceutycznego na terytorium Polski.

Z dniem 1 października 2002 r., zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy Przepisy wprowadzające ustawę⁹⁴, Świadectwa Rejestracji oraz Świadectwa Dopuszczenia do obrotu stały się pozwoleniami w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne i zachowały ważność aż do czasu upływu terminu ich ważności. Zaznaczyć należy, że ważność tych Świadectw może zostać przedłużona, jednak nie dłużej niż do 31 grudnia 2008 r.⁹⁵.

Traktat Akcesyjny wprowadził okres przejściowy do 31 grudnia 2008 r. na dostosowanie dokumentacji dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie ustawy o środkach farmaceutycznych znajdujących się w dodatku A do załącznika XII, na tzw. liście akcesyjnej do wymagań dyrektywy 2001/83/WE.

Ważność Świadectw Rejestracji oraz Świadectw Dopuszczenia do obrotu, a także decyzji o przedłużeniu ich ważności wydanych na podstawie art. 14 i nast. ustawy Przepisy wprowadzające, upływa w terminach w nich określonych, najpóźniej w dniu 31 grudnia 2008 r. Decyzja Ministra Zdrowia o przedłużeniu ważności Świadectwa Rejestracji lub Świadectwa Dopuszczenia do obrotu stanowi podstawę wprowadzania produktu leczniczego do obrotu.

Na podstawie art. 14 ust. 6 ustawy Przepisy wprowadzające, jeżeli Minister Zdrowia nie może wydać decyzji w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku - wydaje decyzję o przedłużeniu ważności pozwolenia na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy. Decyzje roczne

⁹⁴ ustawa z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm).

⁹⁵ Tamże art. 14 ust. 8.

stanowią legalną podstawę wprowadzania produktu leczniczego do obrotu. Po upływie terminu ważności pozwolenia wydanego na okres do 12 miesięcy, po dokonaniu pełnej oceny dokumentacji rerejestracyjnej, Minister Zdrowia wydaje decyzję o przedłużeniu ważności pozwolenia na okres uzupełniający ważność pozwolenia do 5 lat, bez ponownego składania wniosku i wnoszenia opłaty.

Z kolei, odnosząc się do pozwoleń Ministra Zdrowia wydanych w trybie art. 19 ust. 1 i 2 ustawy Przepisy wprowadzające, stwierdzić należy, że postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji, wydawanych na podstawie ustawy o środkach farmaceutycznych, wszczęte przed dniem wejścia w życie ustawy Prawo farmaceutyczne, rozpatruje się zgodnie z dotychczasowymi przepisami. To samo dotyczy sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego po wygaśnięciu z dniem 30 października 2002 r. cytowanej ustawy o środkach farmaceutycznych, nie później niż do 30 czerwca 2003 r.⁹⁶.

Zatem dokumentem dopuszczającym do obrotu produkt leczniczy są także pozwolenia wydane przez Ministra Zdrowia w związku z art. 19 ust. 1 i 2 ustawy Przepisy wprowadzające na podstawie ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej.

Minister Zdrowia przejął w tym wypadku kompetencje nieistniejącej już Komisji Rejestracji.

W dniu 1 października 2002 r. weszła w życie ustawa Prawo farmaceutyczne, która wraz z ustawami z nią związanymi dostosowała wymogi rejestracji leków w Polsce do wymagań obowiązujących w Unii Europejskiej, określonych w Dyrektywie 2001/83/WE, zarówno w zakresie procedury, jak i dokumentacji produktu leczniczego.

Obecnie w procesie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych na terytorium Polski udział bierze Minister Zdrowia, który jest organem właściwym do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz pozwolenia na import równoległy, oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który dokonuje merytorycznej oceny jakości, skuteczności, bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych i przygotowuje dla Ministra Zdrowia stosowną dokumentację.

⁹⁶ Tamże art. 19 ust. 2 ustawy

Minister Zdrowia jest organem właściwym w sprawach wydania pozwolenia, odmowy wydania pozwolenia, zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, przedłużenia, skrócenia i cofnięcia pozwolenia (art. 7 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Na gruncie obowiązującej ustawy Prawo farmaceutyczne, dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Polsce następuje alternatywnie według jednej z następujących procedur:

- procedura narodowa,
- procedura wzajemnego uznania (Mutual Recognition Procedure-MRP),
- procedura centralna (Centralised Procedure).

Zgodnie z Prawem farmaceutycznym do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały:

1. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia:
w procedurze narodowej (art. 3 ust. 1 i 3),
w procedurze wzajemnego uznania (art. 19 ust. 8);
2. pozwolenie wydane przez Radę lub Radę Unii Europejskiej (art. 3 ust. 2);
3. pozwolenie na import równoległy wydane przez Ministra Zdrowia (art. 4a)⁹⁷.

Obecnie podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego nie może złożyć wniosku o dopuszczenie do obrotu w trybie innym niż określony w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Procedura narodowa oznacza, że podmiot odpowiedzialny składa wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych tylko w jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej po raz pierwszy i że dany produkt leczniczy nie był uprzednio dopuszczony do obrotu w żadnym innym kraju członkowskim UE oraz, że nie toczy się żadnym z tych krajów postępowanie o dopuszczenie do obrotu tego produktu. Postępowanie o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu (w trybie art. 7 i nast. Prawa Farmaceutycznego) kończy się wydaniem pozwolenia, które to pozwolenie (tzw. narodowe) jest decyzją administracyjną w rozumieniu art. 107 kpa. Zgodnie z art. 2 pkt 26, to pozwolenie jest decyzją właściwego organu, potwierdzającą, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Polski (pozwolenie narodowe wydawane jest na 5 lat do jego przedłużenia ma zastosowanie art. 29 tejże ustawy).

⁹⁷ Obowiązuje od 1 maja 2003 r.

Minister Zdrowia może dopuścić do obrotu produkty lecznicze także w trybie tzw. procedury wzajemnego uznania (MRP). Istota tej procedury polega na tym, że dokumentacja produktu leczniczego oceniona zostaje w pełni tylko przy pierwszym dopuszczeniu do obrotu w tzw. państwie referencyjnym (RMS). W każdym następnym kraju członkowskim, organ kompetentny ocenia raport, sporządzony przez państwo referencyjne przy pierwszym dopuszczeniu do obrotu, co skraca czas i ułatwia dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w kolejnym państwie członkowskim. Zastosowanie tej procedury skraca czas dopuszczenia produktu leczniczego w kolejnym państwie członkowskim z 210 do 120 dni. Pozwolenia wydane w tej procedurze przez Ministra zdrowia także są decyzjami administracyjnymi w rozumieniu art. 107 kpa. Od procedury narodowej różni się trybem postępowania, w szczególności zakresem oceny dokumentacji.

Produkty lecznicze mogą być dopuszczone do obrotu na terytorium Polski również na podstawie decyzji wydanej przez Radę Unii Europejskiej, która to decyzja obowiązuje na terytorium wszystkich państwa członkowskich bezpośrednio, bez potrzeby wydania decyzji przez właściwy organ państwa członkowskiego. Taką decyzję Rady Unii Europejskiej określa się jako tzw. pozwolenie centralne. To pozwolenie dotyczy leków nowoczesnych pochodzących z istotnie innowacyjnej technologii lub wytwarzanych przy użyciu biotechnologii. Na podstawie art. 3 ust 2 ustawy Prawo farmaceutyczne pozwolenie Rady Unii Europejskiej stanowi podstawę wprowadzania do obrotu produktu leczniczego bez potrzeby wydawania jakiegokolwiek aktu administracyjnego przez Ministra Zdrowia. Wszelkie zmiany pozwolenia (przedłużenia, skrócenie cofnięcia) dokonywane są przez Radę Unii Europejskiej na podstawie rozporządzenia 2309/93, także bez udziału właściwego organu państwa członkowskiego (wykonawca na terenie polski powinien posługiwać się dokumentem przetłumaczonym na język polski).

Import równoległy wprowadzony został ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy przepisów wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁹⁸ i obowiązuje od dnia uzyskania członkostwa Polski w Unii Europejskiej. Opiera się na zasadzie swobodnego przepływu towarów i ma podłoże czysto ekonomiczne. Istotą jest sprowadzenie tego samego produktu leczniczego z innego kraju Unii Europejskiej, z uwagi na jego niższą cenę. Import równoległy nie jest uregulowany w dyrektywie 2001/83/WE, a

⁹⁸ (Dz. U. Nr 92, poz. 882).

większość reguł została utrwalona orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. Pozwolenie na import równoległy różni się od pozwolenia na dopuszczenie do obrotu trybem postępowania i zakresem składanej dokumentacji. Pozwolenie na import równoległy uzyskuje się bez przedstawienia całości dokumentacji i badań produktu leczniczego. Ocena merytoryczna sprowadza się do oceny tożsamości (różnicy) pomiędzy produktem sprowadzonym w ramach importu równoległego a tym, który jest dopuszczony do obrotu w Polsce. Przedmiotem postępowania o wydanie pozwolenia na import równoległy jest ustalenie, czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski nie są istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności tego produktu. Zgodnie z art. 4a ustawy Prawo farmaceutyczne do obrotu dopuszczone są również produkty lecznicze będące przedmiotem importu równoległego, które uzyskały pozwolenie na import równoległy. Pozwolenie na import równoległy może być wydane dla produktu leczniczego, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski i w kraju, z którego jest sprowadzany. Nie jest dokumentem uprawniającym do wprowadzenia do obrotu w rozumieniu, o którym mowa w art. 2 pkt 26 ustawy Prawo farmaceutyczne, zezwolenie na import wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Jedynie pozwolenie na import równoległy wydane przez Ministra Zdrowia w formie decyzji administracyjnej jest dokumentem uprawniającym do wprowadzania do obrotu na terytorium Polski produktu leczniczego.

Obecnie w Polsce w obrocie znajdują się produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zarówno w trybie nieobowiązującej już ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, jak i ustawy Prawo farmaceutyczne.

Dokumentami stwierdzającymi dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego są:

- a) świadectwo Rejestracji lub Świadectwo dopuszczenia do obrotu oraz decyzje Ministra Zdrowia o przedłużeniu ich ważności⁹⁹;
- b) decyzja Ministra Zdrowia o przedłużeniu ważności wydana w trybie art. 14 ust. 6 ustawy Przepisy wprowadzające¹⁰⁰;

⁹⁹ Art. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U Nr 126, poz. 1382 ze zm.) – ustawa obowiązuje od 1 października 2002 r.

- c) pozwolenie Ministra Zdrowia wydane w trybie ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej;
- d) pozwolenie Ministra Zdrowia wydane na podstawie art. 3 ust. 1 i 2 i art. 7 ust. 2 Prawa farmaceutycznego;
- e) pozwolenie Ministra Zdrowia wydane w procedurze wzajemnego uznania na podstawie art. 19 Prawa farmaceutycznego;
- f) pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej;
- g) pozwolenie Ministra Zdrowia na import równoległy¹⁰¹.

2. Wprowadzanie do obrotu środków farmaceutycznych (produktów leczniczych)¹⁰² nie podlegających wpisowi do rejestru (dot. importu docelowego).

Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r.¹⁰³, w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 grudnia 2000 r., Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze rozporządzenia, zobowiązany został do określenia zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych. Przepis ten stracił moc wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 listopada 2000 r.¹⁰⁴, zgodnie z którym został uznany za niezgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji RP¹⁰⁵.

Na podstawie artykułu 1 ust. 1 ustawy wprowadzającej ustawę Prawo farmaceutyczne, który wprowadził w życie, z dniem 31 grudnia 2001 r., artykuł 4 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne - do obrotu dopuszczone zostały bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie

¹⁰⁰ Z dniem 1 października 2002 r. zgodnie z art. 14 ust. 1, ustawy przepisy wprowadzające ustawę (...) – świadectwa rejestracji oraz świadectwa dopuszczenia do obrotu stały się pozwoleniami w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne i zachowują ważność aż do czasu upływu terminu ważności. Ważność tych świadectw może zostać przedłużona, jednak nie dłużej niż do 31 grudnia 2008 r.

¹⁰¹ Dla punktów od d) do g) – ustawa obowiązuje od 1 października 2002 r.

¹⁰² Określenia stosowne do przepisów obowiązujących w danym okresie badanym.

¹⁰³ Ustawa z dnia 10.10.1991 r. weszła w życie z dniem 20.02.1992 r.

¹⁰⁴ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego, sygn. Akt K. 16/2000 (Dz. U. Nr 96, poz. 1056).

¹⁰⁵ Art. 92 ust. 1 Konstytucji RP stanowi, że rozporządzenia wydawane są przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. Upoważnienie powinno określać organ właściwy do wydania rozporządzenia i zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu.

dopuszczenia do obrotu¹⁰⁶. Do obrotu, o którym mowa wyżej, nie dopuszcza się produktów leczniczych:

w odniesieniu do których minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz

zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie.

Do obrotu w ww. trybie, nie dopuszcza się również produktów leczniczych, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu powinny być dopuszczone do obrotu w drodze uzyskania pozwolenia¹⁰⁷.

Według stanu na dzień 30 kwietnia 2005 r., minister nie zrealizował delegacji ustawowej (art. 4 ust. 7 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) zobowiązującej do określenia, w drodze rozporządzenia, nie rzadziej niż dwa razy w roku, wykazu produktów, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu nie mogą być dopuszczane do obrotu bez uzyskania pozwolenia.

Z dniem uzyskania przez RP członkostwa w Unii Europejskiej wprowadzono do artykułu 4 ustęp 9 zgodnie z którym, minister właściwy do spraw zdrowia może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi - wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, który jednocześnie:

uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w RP,

jest dopuszczony do obrotu w państwie z którego jest sprowadzany,

jest niedostępny na terytorium RP

pod warunkiem, że na terytorium RP nie jest dostępny produkt zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkt leczniczy sprowadzany¹⁰⁸.

Apteki, hurtownie i szpitale prowadzące obrót produktami leczniczymi, dopuszczonymi bez konieczności uzyskania pozwolenia, zobowiązane zostały do prowadzenia ewidencji tych produktów. Hurtownie farmaceutyczne (na podstawie prowadzonej ewidencji) zobowiązane zostały do przekazywania, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do 10

¹⁰⁶ Na dzień 31 stycznia 2005 r., artykuł 4 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne posiadał moc obowiązującą.

¹⁰⁷ Art. 4 ust. 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

¹⁰⁸ Dz. U. Nr 92, poz. 882.

dnia po zakończeniu każdego kwartału, zestawienia sprowadzonych produktów leczniczych.¹⁰⁹ Pierwsze zestawienia hurtownie powinny były przekazać, zgodnie z art. 23a ust. 1 Przepisów wprowadzających ustawę– Prawo farmaceutyczne, za okres pierwszego kwartału 2002 r.

3. Finansowanie produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu nie podlegających wpisowi do rejestru.

Po nowelizacji ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, w związku z wprowadzeniem w życie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, z dniem 31 grudnia 2001 r. mogły być wydawane ubezpieczonemu, po wniesieniu opłaty ryczałtowej, określonej dla leków podstawowych - również leki i materiały medyczne niewpisane do Rejestru ŚF i MM na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, pod warunkiem że konieczność sprowadzenia z zagranicy potwierdzona została przez zarząd kasy chorych lub osobę upoważnioną przez zarząd kasy, do której należał ubezpieczony (art. 37 ust. 8 ustawy o puz dodany przez art. 11 pkt 2 ustawy Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne). Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego było zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny¹¹⁰.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia¹¹¹, a następnie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹¹² - leki niewpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne mogą być wydawane po wniesieniu opłaty ryczałtowej, pod warunkiem że konieczność ich sprowadzenia z zagranicy oraz refundacji potwierdzona została przez właściwy organ Funduszu¹¹³.

¹⁰⁹ Art. 4 ust. 5 i 6 ustawy.

¹¹⁰ Par. 3-6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2001 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz. U. Nr 156, poz. 1833 ze zm.), a następnie z dnia 18 kwietnia 2005 r. (Dz. U. Nr 70, poz. 636..

¹¹¹ Ustawa weszła w życie z dniem 1 kwietnia 2003 r.

¹¹² Art. 36 ust. 4.

¹¹³ Art. 57 ust. 4 ustawy.

Zasady i tryb sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych bez konieczności uzyskania pozwolenia, wzór zapotrzebowania na ich sprowadzenie, sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia i kasy chorych o zaistnieniu wymaganych ustawowo okoliczności jak również sposób prowadzenia przez apteki, szpitale i hurtownie ewidencji sprowadzanych leków i zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia - zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2001 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędných dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta¹¹⁴.

4. Przepisy dotyczące podstaw prawnych finansowania przez kasy chorych (Narodowy Fundusz Zdrowia), zadań z zakresu problematyki objętej Programem kontroli.

Dla realizacji uprawnień ubezpieczonych do świadczeń zdrowotnych kasy chorych zapewniały m.in. zaopatrzenie w leki i materiały medyczne (art. 31 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym). Ubezpieczonemu w kasie chorych nie przysługiwały świadczenia zdrowotne, leki i środki techniczne finansowane z budżetu państwa (art. 31 a ust. 1 pkt 7 ustawy o puz). W wykonaniu delegacji ustawowej (art. 31 a ust. 5) Minister Zdrowia, w drodze rozporządzenia z dnia 19.12.2001 r., (w sprawie wykazu świadczeń zdrowotnych, leków i leczniczych środków technicznych finansowanych z budżetu państwa, a także nabywania i przekazywania świadczeniodawcom leków i leczniczych środków technicznych oraz przekazywania środków publicznych na ich zakup¹¹⁵) opracował wykaz świadczeń zdrowotnych, leków i leczniczych środków technicznych finansowanych z budżetu państwa, a także tryb nabywania i przekazywania świadczeniodawcom leków i leczniczych środków technicznych oraz tryb przekazywania środków publicznych na ich zakup¹¹⁶.

Kasy chorych realizowały uprawnienia ubezpieczonego do świadczeń na rzecz zachowania zdrowia, zapobiegania chorobom i wczesnego wykrywania chorób w ramach m.in. programów polityki zdrowotnej zleczanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia i finansowanych z budżetu państwa oraz podejmowanych i finansowanych przez kasy chorych ze środków własnych (art. 31 b ust. 2).

¹¹⁴ Dz. U. Nr 156, poz. 1833 ze zm.

¹¹⁵ Dz. U. z 2001 r. Nr 148, poz. 1663 ze zm.

¹¹⁶ Dz. U. Nr 148, poz. 1663.

Zgodnie z art. 59 ust. 2 pkt 3 ustawy o puz, Apteka miała obowiązek przekazywać kasie chorych informacje o realizacji recept na refundowane leki. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27.12. 2000 r. określało tryb i sposób przekazywania oraz zakres danych o obrocie refundowanymi lekami przekazywanymi przez apteki¹¹⁷.

Zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia:

Fundusz finansował świadczenia zdrowotne oraz zapewniał refundację leków w ramach posiadanych środków finansowych (art. 37 ust. 2 ustawy).

Do zakresu działania Funduszu należało m.in. wykonywanie zadań zleconych i finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 39 ust. 1 pkt 4).

Podstawą udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych przez Fundusz była umowa o udzielanie świadczeń zdrowotnych zawarta pomiędzy Funduszem i świadczeniodawcą. Suma kwot zobowiązań Funduszu wobec świadczeniodawców nie mogła przekroczyć wysokości kosztów przewidzianych na ten cel w planie finansowym Funduszu (art. 72 ustawy). Umowa o udzielanie świadczeń zdrowotnych mogła być zawarta wyłącznie ze świadczeniodawcą, który został wybrany do udzielania świadczeń zdrowotnych na zasadach określonych w ustawie (art. 77 ust. 1 ustawy). Zawieranie przez Fundusz umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych odbywało się na zasadach określonych w ustawie (art. 72 – 100 ustawy).

Do kompetencji Prezesa Funduszu należało rozpatrywanie indywidualnych spraw z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego. Do indywidualnych spraw z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego zaliczono w szczególności sprawy dotyczące objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym i ustalenia prawa do świadczeń (art. 148 i 149 ustawy),

Prezes Funduszu mógł udzielić m.in. dyrektorom oddziałów wojewódzkich Funduszu pełnomocnictw do dokonywania określonych czynności prawnych i upoważnień do dokonywania określonych czynności faktycznych. Udzielone pełnomocnictwa obejmowały sprawy związane m.in. z rozpatrywaniem indywidualnych spraw z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego (art. 42 ust. 5 i 6 ustawy).

Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

¹¹⁷ Dz. U. Nr 4 poz.39.

Programy zdrowotne mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie, jednostki samorządu terytorialnego lub Fundusz. Wyboru realizatora programu zdrowotnego (poza Funduszem) dokonuje się w drodze konkursu ofert przeprowadzonych przez te pomioty. Fundusz dokonuje wyboru realizatora programu i zawiera z nim umowy, na zasadach i w trybie określonym dla umów zawieranych ze świadczeniodawcami (art. 48 ustawy),

Do zakresu działania Funduszu należy m.in.: opracowywanie, wdrażanie, realizowanie i finansowanie programów zdrowotnych oraz wykonywanie zadań zleconych, w tym finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (w szczególności realizacja programów zdrowotnych, art. 97ust. 3 pkt 4 i 5 ustawy).

5. *Przepisy dotyczące produktów leczniczych stosowanych w lecznictwie zamkniętym (w zakresie problematyki objętej Programem kontroli)*

Na podstawie ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (wprowadzonej w życie z dniem 12 grudnia 2001 r.)¹¹⁸ na środki farmaceutyczne i materiały medyczne objęte wykazami leków podstawowych i uzupełniających, refundowanych ze środków powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, ustala się ceny urzędowe hurtowe i detaliczne.

Zgodnie z art. 5 ust. 3 tej ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia, mógł określić, w drodze rozporządzenia, wykaz środków farmaceutycznych nieobjętych ww. wykazami, jeżeli są stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym i finansowane w całości ze środków publicznych, uwzględniając w szczególności:

istotny udział kosztów danego środka farmaceutycznego w wydatkach ponoszonych przez zakłady lecznictwa zamkniętego na farmakoterapię, diagnostykę lub pielęgnację chorych, istotne znaczenie dla prowadzonej terapii.

Stosowne rozporządzenia weszły w życie z dniem 21 września 2005 r.¹¹⁹

Wcześniej, minister właściwy do spraw zdrowia nie skorzystał z delegacji ustawy z dnia 10 października 1991 r., która stworzyła podstawy prawne do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu leków przeznaczonych wyłącznie do stosowania w zakładzie opieki zdrowotnej, uwzględniając, że przyjmowanie powinno odbywać się pod kontrolą lekarza (art. 18 ust. 3).

¹¹⁸ Dz. U. Nr 97, poz. 1050 ze zm.

¹¹⁹ Dz. U. Nr 169, poz. 1424 i poz. 1425.

6. Nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych oraz nad jakością i obrotem tymi produktami, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy ich stosowaniu – sprawuje **Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (zwana w dalszej treści Inspekcją Farmaceutyczną)**.

Inspekcją Farmaceutyczną kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny, nadzór nad którym sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.¹²⁰

Organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie m.in.:

wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce lub nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym,

wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym,

wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony,

skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium RP do badań jakościowych¹²¹.

Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności:

sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu,

kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i materiałami medycznymi¹²².

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują organy¹²³:

Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego,

¹²⁰ Art. 110 ustawy.

¹²¹ Art. 108 ustawy z dnia 6września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

¹²² Art. 109 ustawy j.w.

¹²³ Art. 112 ustawy j.w.

wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny m.in.:

ustala kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej,

w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie.¹²⁴

¹²⁴ Art. 115 pkt 1 i 5a ustawy.

Załącznik nr 2

Wykaz skontrolowanych podmiotów oraz jednostek organizacyjnych NIK, które przeprowadziły w nich kontrole.

1. Departament Pracy, Spraw Socjalnych i Zdrowia:

Ministerstwo Zdrowia

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia

Mazowiecki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia

Podkarpacki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia

2. Delegatura NIK w Katowicach - Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach

3. Delegatura NIK w Łodzi - Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Łodzi.

Załącznik nr 3

Lista osób zajmujących kierownicze stanowiska, odpowiedzialnych za kontrolowaną działalność:

Ministrowie Zdrowia:

Mariusz Łapiński	w okresie od 19.10.2001 r. do dnia 17.01.2003 r.
Marek Balicki	w okresie od 17.01.2003 r. do dnia 2.04.2003 r.
Leszek Sikorski	w okresie od 2.04.2003 r. do dnia 2.05.2004 r.
Wojciech Rudnicki	w okresie od 2.05.2004 r. do dnia 11.06.2004 r.
Jerzy Hausner	powierzenie zastępstwa Ministra Zdrowia w okresie od 20.05. do 10.06.2004 r.
Marian Czeakański	w okresie od 11.06.2004 r. do dnia 15.07.2004 r.
Marek Balicki	w okresie od 15.07.2004 r. do dnia 31.10.2005 r.
Zbigniew Religa	w okresie od 31.10.2005 r.

Departamentem odpowiedzialnym za politykę lekową w MZ w okresie objętym kontrolą kierowali:

Piotr Mierzejewski	w okresie od 1.03.2000 r. do dnia 30.06.2002 r.
--------------------	--

Piotr Błaszczyk od dnia 2.07.2002 r.

Prezisi Narodowego Funduszu Zdrowia:

Aleksander Nauman w okresie od dnia 1.04.2003 r.
do dnia 23.05.2003 r.

Maciej Tokarczyk w okresie od dnia 7.07.2003 r.
do dnia 4.10.2003 r.

Krzysztof Panas w okresie od dnia 8.10.2003 r.
do dnia 6.03.2004 r.

Lesław Abramowicz w okresie od dnia 9.03.2004 r.
do dnia 7.09.2004 r.

Jerzy Miller od dnia 30.09.2004 r.
do dnia zakończenia kontroli

Departamentem odpowiedzialnym za politykę lekową (Departament Gospodarki Lekami) kierowali:

Piotr Mierzejewski w okresie od 1.04.2003 r.
do dnia 31.12.2003 r.

Arsalan Azzaddin w okresie od 12.01.2004 r.
do dnia 31.07.2005 r.

Małgorzata Drab w okresie od 4.08.2004 r.
do dnia 12.01.2005 r.

Wojciech Zawadzki w okresie od 12.01.2005 r.
do dnia 14.02.2005 r..

Artur Fałek od dnia 14.02.2005 r.

Załącznik Nr 4

Wykaz ważniejszych aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności:

1. Ustawa z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 ze zm.) – uchylona z dniem 1 kwietnia 2003 r.
2. Ustawa z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391 ze zm.).
3. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.).
4. Ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452 ze zm.) – uchylona z dniem 1 października 2002 r.
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 15 grudnia 1993 r. w sprawie rejestru środków farmaceutycznych i materiałów medycznych (Dz. U. Z 1994 r. Nr 6, poz. 24 ze zm.).
6. Ustawa z dnia 6 września 2001 r.– Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.).
7. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.), która weszła w życie z dniem 1 października 2002 r.
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2001 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz. U. Nr 156, poz. 1833 ze zm.).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 191, poz. 1600).
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie

- do obrotu produktu leczniczego, w tym produktu weterynaryjnego (Dz. U. 221, poz. 1865 ze zm.).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie określenia trybu i sposobu uznawania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwoleń na wytwarzanie produktów wydanych przez uprawniony organ innego państwa (Dz. U. Nr 219, poz. 1847).
 12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).
 13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (Dz. U. Nr 209, poz. 1783).
 14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2003 r. w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 48, poz. 407).
 15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowego postępowania dotyczącego procedury wzajemnego uznania (Dz. U. Nr 104, poz. 1106).
 16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2004 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętym wnioskiem o zmianę tego pozwolenia (Dz. U. Nr 165, poz. 1734).
 17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. Nr 41, poz. 359).
 18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz. U. Nr 211, poz. 1797).
 19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli przez inspektora farmaceutycznego (Dz. U. Z 2003 r. Nr 21, poz. 185).
 20. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.).

21. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie organów opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 209, poz. 1782).
22. Ustawa z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 ze zm.).
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kategorii dostępności produktów leczniczych (Dz. U. Nr 208, poz. 1776).
24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 405).
25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 listopada 1998 r. w sprawie konkursu ofert na zawieranie przez kasy chorych umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych (Dz. U. Nr 148, poz. 978 ze zm.) – uchylone z dniem 1 kwietnia 2003 r.
26. Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408 ze zm.).
27. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 kwietnia 2002 r. w sprawie szczegółowych warunków przekazywania samodzielnym publicznym zakładom opieki zdrowotnej środków publicznych, sposobu rozliczania tych środków oraz sprawowania kontroli nad prawidłowością ich wykorzystania (Dz. U. Nr 69, poz. 642).
28. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 kwietnia 1991 r. w sprawie klasyfikacji dochodów i wydatków budżetowych oraz innych przychodów i rozchodów (Dz. U. Nr 39, poz. 169 ze zm.).
29. Ustawa z dnia 10 czerwca 1994 r. o zamówieniach publicznych (t. j. Dz. U. z 2002 r. Nr 72, poz. 664 ze zm.), a następnie ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. Nr 19, poz. 177 ze zm.), która weszła w życie z dniem 2 marca 2004 r. i zastąpiła ustawę z dnia 10 czerwca 1994 r.).
30. Ustawa z dnia 26 listopada 1998 r. o finansach publicznych (t. j. Dz. U. z 2003 r. Nr 15, poz. 148 ze zm.).

Załącznik nr 5

Wykaz organów, którym przekazano informację w wynikach kontroli:

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Rzecznik Praw Obywatelskich
6. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
7. Minister Zdrowia
8. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
9. Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia
10. Przewodniczący Sejmowej Komisji
Odpowiedzialności Konstytucyjnej
11. Przewodniczący Sejmowej Komisji
do Spraw Kontroli Państwowej
12. Przewodniczący Senackiej
Komisji Zdrowia