



LPO.430.007.2018
Nr ewid. 179/2018/P/18/094/LPO

Informacja o wynikach kontroli

**PROGRAM
BEZPŁATNYCH LEKÓW DLA SENIORÓW LEKI 75+**

DELEGATURA W POZNANIU

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

Program bezpłatnych leków dla seniorów Leki 75+

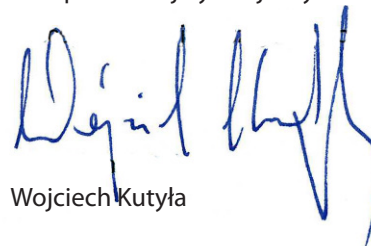
Dyrektor Delegatury NIK w Poznaniu



Andrzej Aleksandrowicz

Akceptuję:

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli



Wojciech Kutyla

Zatwierdzam:

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Krzysztof Kwiatkowski

Warszawa, dnia 8. III. 2019 r.

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

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE.....	5
2. OCENA OGÓLNA	9
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI.....	11
4. WNIOSKI.....	18
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI	19
5.1. Wybór produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia.....	19
5.1.1. Uregulowania i przyjęte rozwiązania organizacyjne w obszarze Programu LEKI 75+	19
5.1.2. Tryb tworzenia wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów mwdycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia	22
5.2. Działania podejmowane w celu dostosowania do oczekiwań społecznych katalogu produktów dostępnych bezpłatnie w ramach Programu LEKI 75+	25
5.2.1. Identyfikowanie potrzeb zdrowotnych seniorów i ich odzwierciedlenie w założeniach Programu LEKI 75+.....	25
5.3. Dostosowywanie założeń Programu LEKI 75+ do potrzeb osób starszych	29
5.3.1. Zmiany wykazu produktów objętych Programem LEKI 75+	30
5.3.2. Finansowanie Programu LEKI 75+	35
5.3.3. Nadzór nad realizacją Programu LEKI 75+.....	41
6. ZAŁĄCZNIKI	48
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe.....	48
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych.....	51
6.3. Rozwiązania prawne, systemowe i organizacyjne dotyczące zapewnienia osobom w wieku podeszłym dostępu do leków	62
Analiza porównawcza rozwiązań przyjętych w Polsce i w innych krajach Unii Europejskiej (fragmenty opracowania).....	62
6.4. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności	76
6.5. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....	77
6.6. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli	78
6.7. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra	81

Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

AOTMiT lub Agencja kod identyfikacyjny EAN grupa limitowa	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy; grupa leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania;
obwieszczenie refundacyjne	wydane na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, obwieszczenie Ministra Zdrowia, stanowiące wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom;
NFZ lub Fundusz Oddział	Narodowy Fundusz Zdrowia; wojewódzki oddział NFZ;
podmiot leczniczy	podmiot wskazany w art. 4 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, w zakresie w jakim wykonuje działalność leczniczą;
POZ	podstawowa opieka zdrowotna;
Program LEKI 75+ lub Program	opisany w art. 43a ust. 1 ustawy, program bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia, w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz w wyroby medyczne określone w wykazie ogłoszonym przez Ministra Zdrowia;
rozporządzenie w sprawie finansowania Programu	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2016 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia (Dz. U. poz. 824);
rozporządzenie w sprawie recept lekarskich	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 1570), uchylone z dniem 18 kwietnia 2018 r. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, ze zm.);
świadczeniodawca ustawa	podmiot udzielający świadczeń opieki zdrowotnej; ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm.);
ustawa z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej	ustawa z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 652, ze zm.);
ustawa o działalności leczniczej	ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.);
ustawa o NIK	ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm.);
ustawa o refundacji	ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.);
wykaz D	integralna część załącznika do obwieszczenia refundacyjnego obejmująca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy. Ujęte w nim mogą być tylko produkty wskazane w części A1 – Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy Program LEKI 75+ funkcjonuje prawidłowo i istotnie wpływa na ekonomiczną dostępność leków dla seniorów?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy prawidłowo stosowano kryteria wyboru produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia?
2. Czy sposób konstruowania listy produktów objętych Programem LEKI 75+ odpowiadał potrzebom osób starszych?
3. Czy system monitorowania efektów wprowadzonych rozwiązań w zakresie dostępu do bezpłatnych produktów dla świadczeniobiorców powyżej 75. roku życia pozwalał na dostosowanie założeń Programu do oczekiwań społecznych?
4. Czy wysokość wydatków na zakup produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia odpowiadała potrzebom seniorów?
5. Czy sposób prowadzenia nadzoru nad wystawianiem recept refundowanych zapewniał prawidłowość zaopatrzenia w bezpłatne produkty świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia?

Jednostki kontrolowane

Ministerstwo Zdrowia,
Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala oraz Łódzki Oddział Wojewódzki NFZ;
Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ;
Podlaski Oddział Wojewódzki NFZ;
Wielkopolski Oddział Wojewódzki NFZ;
Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ.

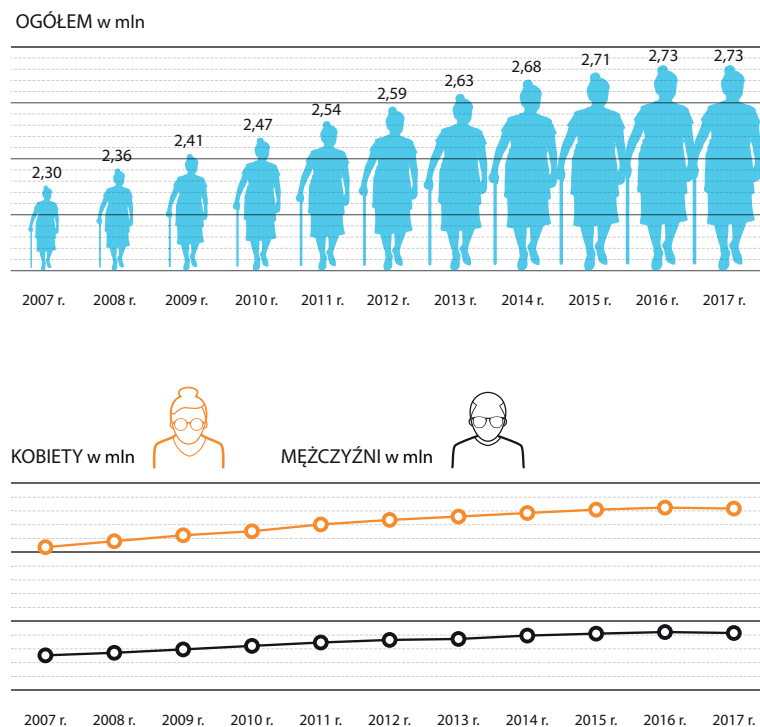
Okres objęty kontrolą

2016–2018 (14 września).

Obserwowane w Polsce na przestrzeni ostatnich trzech dekad wskaźniki demograficzne sygnalizują znaczące zmiany w strukturze wieku mieszkańców naszego kraju¹. Dane Głównego Urzędu Statystycznego wskazują na pogłębianie się procesu starzenia społeczeństwa oraz tendencję wzrostową liczby i udziału w ogóle ludności osób w podeszłym wieku². Odsetek osób w wieku powyżej 75 lat w okresie od 2007 r. do 2011 r. wynosił 6% ogółu ludności Polski, a następnie wzrósł do poziomu 7% w latach 2012–2017³.

Infografika nr 1

Liczba osób w wieku powyżej 75 lat w okresie 2007–2017



Źródło: BD GUS.

Władze publiczne, zgodnie z art. 68 ust. 3 Konstytucji RP, są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej osobom w podeszłym wieku.

Odpowiedzią na potrzeby osób starszych, związane z koniecznością leczenia wielu schorzeń charakterystycznych dla wieku oraz chorób współistniejących, miało być stuprocentowe finansowanie części leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w ramach Programu LEKI 75+.

W niektórych państwach członkowskich Unii Europejskiej, w tym np. w Hiszpanii, Niemczech, Francji czy Wielkiej Brytanii leki dostępne są dla szczególnie chronionych grup społecznych nieodpłatnie albo za nie-

¹ Informacja o sytuacji osób starszych na podstawie badań Głównego Urzędu statystycznego; źródło: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/osoby-starsze/osoby-starsze/informacja-o-sytuacji-osob-starszych-na-podstawie-badan-glownego-urzedu-statystycznego,1,1.html> [dostęp 03.10.2018 r.].

² Prognoza ludności na lata 2014–2050 <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r,1,5.html> [dostęp 03.10.2018 r.].

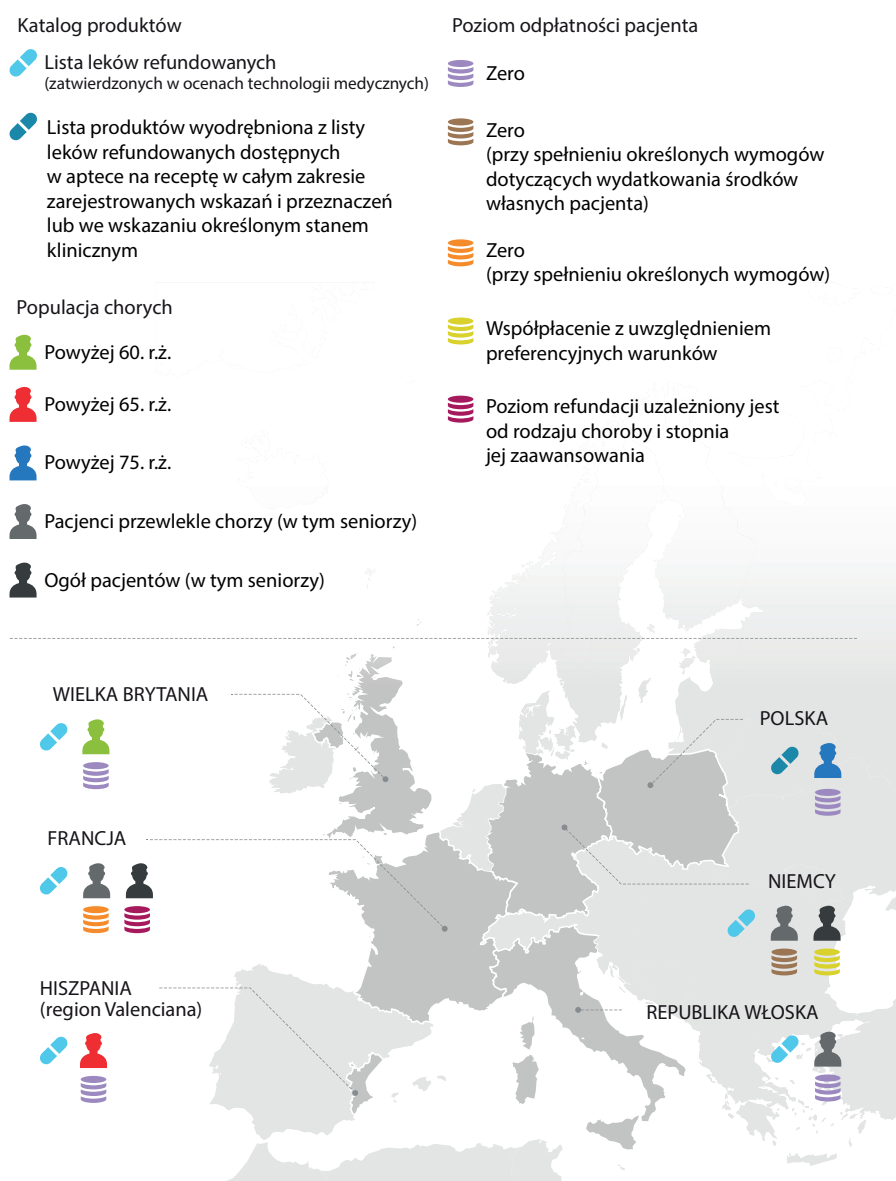
³ Główny Urząd Statystyczny Baza Demografia (dalej: BD GUS); źródło: <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx> [dostęp 03.10.2018 r.].

WPROWADZENIE

wielką odpłatnością. Przy czym lista produktów przysługujących seniorom na preferencyjnych warunkach nie jest ograniczona, tak jak w Polsce, do odrębnego wykazu dedykowanego osobom w wieku podeszłym. W krajach europejskich stosowane są różne systemy refundacji leków dla seniorów. Najczęściej leki podstawowe lub niezbędne w terapii chorób przewlekłych są refundowane w 100%. W Niemczech wdrożono progi dopłat pacjentów do zakupu produktów leczniczych, po przekroczeniu których wszystkie leki kupowane przez osoby w wieku podeszłym w następnym roku kalendarzowym są wydawane bezpłatnie, a seniorzy inni niż cierpiący na choroby przewlekłe płacą proporcjonalnie do ceny leku, ale nie więcej niż 10%⁴.

Infografika nr 2

Preferencyjny dostęp do farmakoterapii w wybranych krajach europejskich



Źródło: Opracowanie własne NIK.

⁴ Por. załącznik do Informacji – Analiza porównawcza rozwiązań przyjętych w Polsce i w innych krajach Unii Europejskiej, prof. dr hab. Elżbieta Nowakowska Katedra i Zakład Farmakoekonomiki i Farmacji Społecznej Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

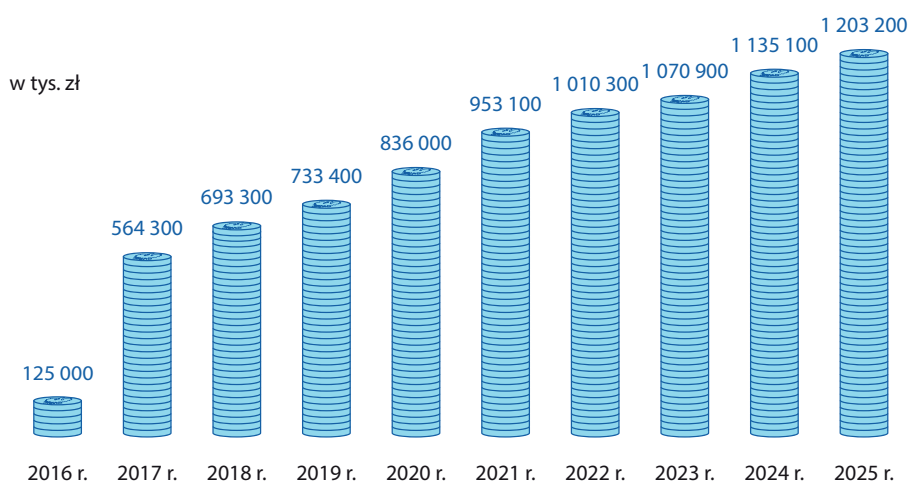
Wprowadzenie od 1 września 2016 r. Programu LEKI 75+ miało na celu poprawę faktycznego dostępu starszych osób do farmakoterapii.

Zasady zapewnienia osobom, które ukończyły 75. rok życia, bezpłatnego dostępu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określone zostały w art. 43a ustawy. Założono, że lista leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych bezpłatnych dla seniorów ogłaszana będzie przez Ministra Zdrowia cyklicznie, co dwa miesiące.

Maksymalny łączny limit wydatków z budżetu państwa na lata 2016–2025, będący konsekwencją wprowadzenia Programu, określony został na poziomie 8 274 600 tys. zł (8 324 600 tys. zł⁵), przy założeniu wzrostu limitu środków przeznaczonych na ten cel w każdym kolejnym roku.

Infografika nr 3

Zakładany limit finansowania Programu LEKI 75+



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Do zadań Ministra Zdrowia należało tworzenie, z uwzględnieniem kryteriów ustawowych, wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych⁶, a następnie wskazanie spośród nich produktów, które w ramach Programu LEKI 75+ przysługiwały bezpłatnie seniorom⁷.

Narodowy Fundusz Zdrowia, dokonujący rozliczeń bezpośrednio z aptekami wydającymi produkty na podstawie recept oznaczonych kodem „S”, zobowiązany był do przekazywania Ministrowi Zdrowia comiesięcznych zestawień ilości opakowań produktów zrefundowanych w ramach Programu. Na podstawie comiesięcznych sprawozdań o liczbie świadczenio-

⁵ Ustawa z dnia 23 października 2018 r. zmieniająca ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2018 r. poz. 2092), wejście w życie z mocą od 1 września 2018 r. Do 31 sierpnia 2018 r. limit, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, wynosił 8 324 600 tys. zł, a na 2018 r. na ten cel przewidziana była kwota 643 300 tys. zł. (później 693 300 tys. zł).

⁶ Część A1 załącznika do obwieszczenia refundacyjnego.

⁷ Wykaz D.

biorców, którzy skorzystali z Programu oraz wartości bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, Minister Zdrowia przekazywał do NFZ dotacje na ten cel.

Do realizacji zadań nadzorczych, mających zapewnić zarówno wystawianie i realizację recept na produkty przysługujące bezpłatnie seniorom przez upoważnione podmioty, jak również prawidłowość rozliczeń pomiędzy NFZ a Ministrem Zdrowia uprawnione były wskazane wyżej instytucje.

Na wadliwość niektórych przyjętych rozwiązań wskazywali świadczeniobiorcy, Rzecznik Praw Pacjenta, organizacje propacjenckie oraz środowisko lekarzy. W ich opinii wykluczenie z grona osób uprawnionych do wystawiania recept lekarzy specjalistów oraz uzależnienie poziomu refundacji od zastosowania leku przy ściśle określonym katalogu schorzeń utrudniało otrzymanie przez seniorów, mających być beneficjentami nowych rozwiązań, recept oznaczonych kodem „S”, stanowiących podstawę 100% refundacji produktów w ramach Programu. Problem ten był podnoszony już na etapie konsultacji publicznych prowadzonych w związku z przygotowaniem projektu ustawy z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Ministerstwo Zdrowia wskazywało wówczas, że ma świadomość, tego iż ograniczenie uprawnień do wystawiania recept na leki bezpłatne dla seniorów do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyjęte ograniczenia miały jednak przeciwdziałać zjawisku polipragmazji⁸, oraz prowadzić do zwiększenia compliance⁹.

Niniejsza kontrola, której wyniki stanowią przedmiot tego opracowania, została przeprowadzona na wniosek Prezesa Rady Ministrów. Umożliwiła ona zidentyfikowanie zjawisk, które mogą mieć w przyszłości negatywny wpływ na prawidłowość realizacji Programu LEKI 75+. NIK dokonała również oceny funkcjonowania Programu w aspekcie przyjętych rozwiązań organizacyjno-prawnych w instytucjach odpowiedzialnych za jego realizację.

W toku postępowania kontrolnego beneficjenci Programu, podmioty lecznicze i środowiska eksperckie skorzystały z możliwości przedstawienia własnych refleksji i spostrzeżeń dotyczących zniesienia barier w dostępie do farmakoterapii, z którymi borykają się seniorzy.

⁸ Sytuacja, w której pacjent przyjmuje jednocześnie wiele leków i mogą zachodzić niepożądane interakcje np. lek-lek, lek-pożywienie.

⁹ Termin ten oznacza stosowanie się pacjenta do zaleceń lekarza pod każdym względem, tj. przyjmowanie zaleconych leków w odpowiednich dawkach i o wskazanych porach dnia oraz wprowadzenie zaleconych zmian w stylu życia.

2. OCENA OGÓLNA

Działania instytucji odpowiedzialnych za realizację zadań związanych z funkcjonowaniem Programu LEKI 75+ w latach 2016–2018 poprawiły dostęp seniorów do produktów leczniczych. Wraz z uruchomieniem tego Programu zauważalny był w budżetach domowych osób, które ukończyły 75. rok życia, spadek wydatków na leki.

W wykazach produktów przysługujących bezpłatnie seniorom w latach objętych badaniem, Minister Zdrowia ujmował produkty lecznicze stosowane w coraz szerszym katalogu schorzeń, ułatwiając korzystanie z farmakoterapii grupie społecznej, którą cechuje zwiększona podatność na problemy zdrowotne oraz wielochorobowość. Minister Zdrowia zapewnił ciągłość finansowania Programu LEKI 75+, a stwierdzone nieznaczne opóźnienia w przekazywaniu środków finansowych do NFZ, nie miały wpływu na prawidłowość realizacji Programu oraz na wydatkowanie środków publicznych na ten cel.

Wobec określonych ustawowo limitów finansowania Programu wprowadzanie kolejnych pozycji na liście leków bezpłatnych dla seniorów było powiązane z wynikami analiz danych o poziomie rzeczywistego wykorzystania środków finansowych przeznaczonych na ten cel. Wyniki prowadzonego w Ministerstwie Zdrowia monitorowania efektów wprowadzenia Programu LEKI 75+ stanowiły przesłankę do podejmowania decyzji o poszerzeniu katalogu leków bezpłatnych dla seniorów w ramach realizowanego budżetu. O istnieniu faktycznego zapotrzebowania wśród osób w podeszłym wieku na produkty przysługujące im bezpłatnie, świadczył niemal sześciokrotny wzrost udziału refundacji produktów bezpłatnych dla seniorów w kosztach refundacji recept przez nich realizowanych.

Zaopatrzenie w produkty przysługujące bezpłatnie w ramach Programu było objęte rzetelnie prowadzonymi przez NFZ działaniami nadzorczymi i kontrolnymi. Oddziały wojewódzkie Funduszu realizowały postępowania kontrolne dotyczące wystawiania recept refundowanych dla osób powyżej 75. roku życia oraz wykorzystywały dostępne narzędzia informatyczne do identyfikacji zagrożeń i ograniczenia ewentualnych nieprawidłowości z tym związanych.

Centrala NFZ oraz poszczególne Oddziały rzetelnie realizowały także obowiązki sprawozdawcze, zarówno na poziomie Funduszu jak i wobec Ministra Zdrowia. Nieznaczne uchybienie obowiązującym terminom sprawozdawczym oraz niedopełnienie obowiązujących zasad prezentacji danych miały charakter incydentalny i nie wpłynęły na prawidłowość zapewnienia seniorom dostępu do bezpłatnych produktów leczniczych. Niewypracowanie w Centrali NFZ mechanizmów umożliwiających bieżące monitorowanie prawidłowości danych przekazywanych przez Oddziały stwarza jednak, w ocenie NIK, ryzyko przedłożenia Ministrowi Zdrowia nierzetelnych danych.

Pomimo wymiernych korzyści, jakie przyniosło osobom w podeszłym wieku wprowadzenie Programu LEKI 75+, nie można jednoznacznie stwierdzić, czy potrzeby seniorów uwzględniono w obwieszczeniach refundacyjnych w sposób optymalny. W Ministerstwie Zdrowia nie wypracowano systemowego podejścia, które zapewniłoby jednolity i przejrzysty, a także zgodny z powszechnie obowiązującymi przepisami, sposób doboru produktów przysługujących bezpłatnie seniorom. Konstruowanie katalogu leków dostępnych dla seniorów powinno, w ocenie NIK, uwzględniać systemowo aspekt rozpoznawania potrzeb zdrowotnych osób starszych oraz wykorzystywanie opinii środowisk eksperckich.

Nie zapewniono również funkcjonowania mechanizmów kontroli zarządczej, gwarantujących ciągłość realizacji zadań związanych z funkcjonowaniem Programu LEKI 75+. Przejawem tego była niezajomość i niestosowanie przez

Istotny wpływ Programu LEKI 75+ na ekonomiczną dostępność leków

Prawidłowy i rzetelny nadzór NFZ

Brak przejrzystości w tworzeniu wykazu leków bezpłatnych dla seniorów

Niewłaściwa organizacja tworzenia listy leków bezpłatnych dla seniorów

OCENA OGÓLNA

Niestosowanie jednego z kryteriów przy określaniu katalogu produktów przysługujących bezpłatnie seniorom

pracowników właściwej komórki organizacyjnej Ministerstwa obowiązujących procedur wewnętrznych, odnoszących się do trybu przygotowania przez Ministra Zdrowia wykazu leków przysługujących bezpłatnie osobom, które ukończyły 75. rok życia.

Przy tworzeniu wykazu D nie analizowano jednego z ustawowo określonych kryteriów, które Minister Zdrowia jest obowiązany uwzględnić, tj. stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów terapii.

3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Wprowadzenie od 1 września 2016 r. bezpłatnego dostępu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia stanowi przejaw świadomego kształtowania przez instytucje państwowe polityki lekowej wobec osób w wieku podeszłym.

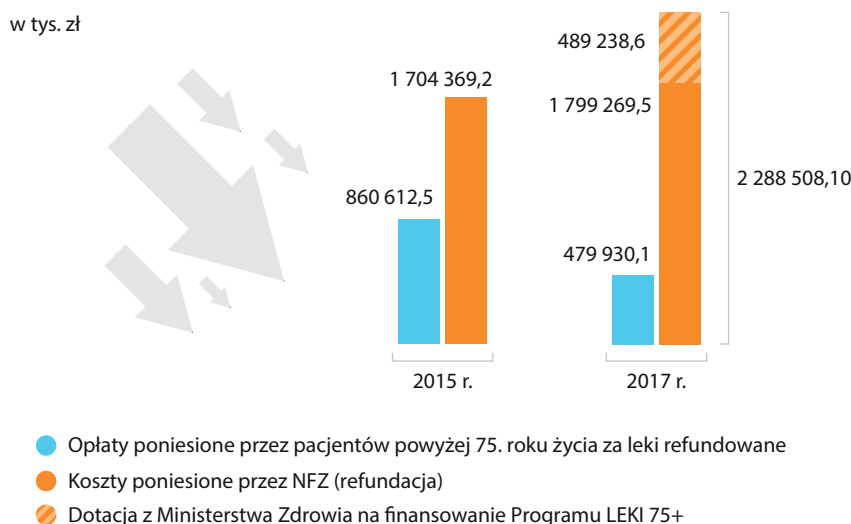
W trakcie kontroli NIK przeprowadzone zostało wśród świadczeniobiorców w wieku powyżej 75 lat badanie ankietowe, z którego wynika, że po wprowadzeniu bezpłatnego dostępu do leków 90% respondentów odbiera wszystkie bezpłatne leki przepisane przez lekarza rodzinnego, a 70% z nich deklaruje, że ma zapewniony bezpłatny dostęp do niezbędnych preparatów. [str. 35]

W 2017 r.¹⁰ wydatki na leki refundowane poniesione przez świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia były znacząco niższe niż w 2015 r.¹¹ [str. 39–40]

Wpływ Programu LEKI 75+ na ekonomiczną dostępność do farmakoterapii

Infografika nr 4

Spadek wydatków na leki osób 75+ w odniesieniu do kwoty refundacji dla populacji 75+



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Analogiczny trend kształtowania się wydatków na leki refundowane w populacji 75+ wystąpił w każdym ze skontrolowanych Oddziałów.

Spadek miesięcznych wydatków na realizację recept po wprowadzeniu Programu LEKI 75+ zadeklarowało 61% seniorów objętych przez NIK badaniem ankietowym. Skala deklarowanych miesięcznych oszczędności w wydatkach na leki nie przekraczała u ponad połowy respondentów 50 zł, a ponad jedna czwarta ankietowanych seniorów wskazała na spadek wydatków oscylujący w granicach od 50 zł do 100 zł. [str. 40–41]

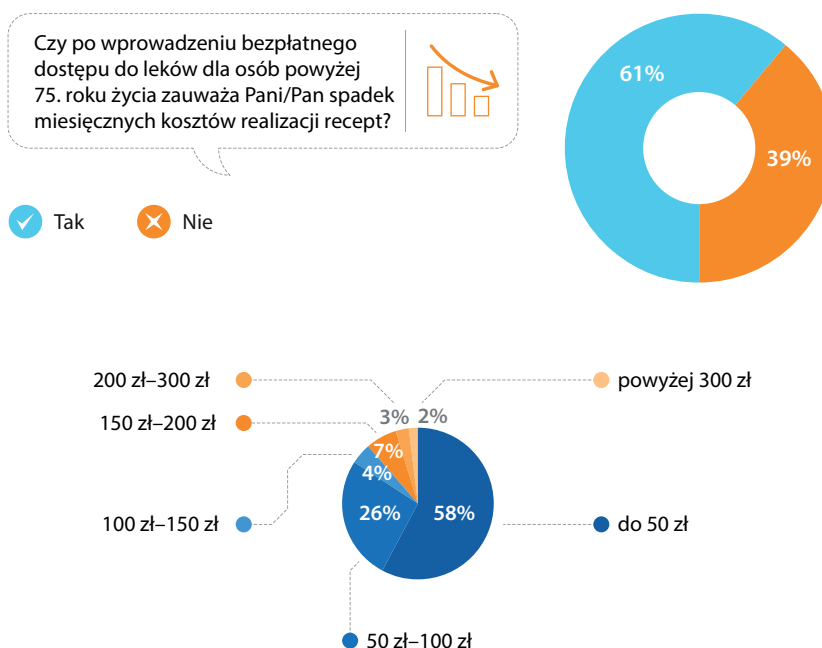
¹⁰ Pierwszy pełen rok funkcjonowania Programu LEKI 75+.

¹¹ Ostatni pełen rok, w którym nie funkcjonował Program LEKI 75+.

SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Infografika nr 5

Skala oszczędności deklarowana przez respondentów



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Dostosowywanie Programu do potrzeb świadczeniobiorców

Od 1 września 2016 r. integralną częścią załącznika do każdego z obwieszczeń refundacyjnych¹², był wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom na podstawie art. 43a ust. 1 ustawy¹³. [str. 25]

Katalog produktów przysługujących bezpłatnie seniorom w 2016 r. obejmował do końca lutego 2017 r. 31% leków refundowanych. W następstwie poszerzania listy produktów dostępnych w ramach Programu LEKI 75+ w połowie 2018 r. objęto nią połowę leków refundowanych. Od początku funkcjonowania Programu, w każdym z publikowanych obwieszczeń refundacyjnych, wzrastała liczba produktów dostępnych bezpłatnie dla seniorów. [str. 25, 30–31]

Zmianom podlegała również struktura listy leków bezpłatnych dla seniorów według kryterium odpłatności za produkty lecznicze na zasadach ogólnych¹⁴. W okresie od września 2016 r. do końca lutego 2017 r. na liście tej ponad 90% stanowiły leki z odpłatnością 30%. Na kolejnych wykazach leków bezpłatnych dla seniorów, wzrastała liczba produktów, których poziom odpłatności określony był w formie ryczałtowej. W konsekwencji opisanych wyżej zmian w katalogu produktów bezpłatnych dla seniorów odsetek leków o 30% odpłatności spadł z poziomu przekraczającego 90% (stan do końca lutego 2017 r.) do 55% (stan do końca I półrocza 2018 r.) na rzecz leków z odpłatnością określoną w formie ryczałtowej.

¹² Publikowanego cyklicznie, co dwa miesiące, na stronach internetowych Ministerstwa.

¹³ Zadania związane z przygotowaniem projektu dokumentu w Ministerstwie Zdrowia należały do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji (dalej: Departament lub DPL).

¹⁴ Określonej w części A1 obwieszczenia refundacyjnego.

SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

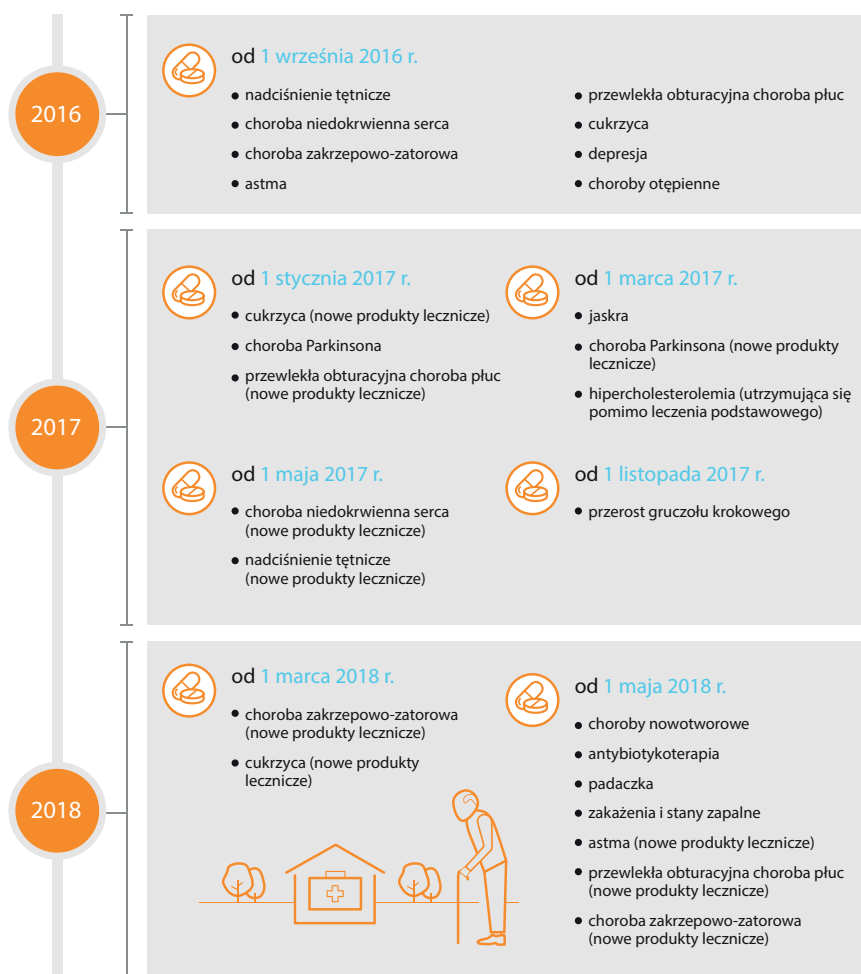
Dzięki poszerzaniu listy substancji czynnych oraz związanemu z tym zwiększeniem liczby produktów leczniczych przysługujących bezpłatnie seniorom stopniowo poprawiała się dostępność do farmakoterapii osób w podeszłym wieku. [str. 25, 32]

Następstwem zmian w wykazie produktów leczniczych przysługujących seniorom, był nie tylko wzrost liczby leków dostępnych bezpłatnie, ale przede wszystkim poszerzenie katalogu schorzeń, do leczenia których były one dedykowane. Na listę leków bezpłatnych dla seniorów wprowadzono w kolejnych miesiącach funkcjonowania Programu leki najczęściej stosowane w chorobach przewlekłych, charakterystycznych dla osób w podeszłym wieku np. heparyny drobnocząsteczkowe, wziewne kortykosteroidy, opioidowe leki przeciwbólowe – oksykodon, leki stosowane w przewlekłej chorobie płucnej, astmie, antybiotyki aminoglikozydowe do stosowania pozajelitowego, leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące, leki przeciwmalaryczne, hormony trzustki¹⁵. [str. 25, 29–30]

Zmiany katalogu schorzeń

Infografika nr 6

Zmiany katalogu schorzeń, których leczenie może być prowadzone z wykorzystaniem produktów dostępnych seniorom w ramach Programu LEKI 75+



Źródło: Opracowanie własne NIK.

¹⁵ Por. załącznik do Informacji – Analiza porównawcza rozwiązań przyjętych w Polsce i w innych krajach Unii Europejskiej.

SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Bariery w dostępie do farmakoterapii

Podmioty lecznicze sygnalizowały w toku kontroli NIK problemy z dostępem osób starszych do produktów bezpłatnych w ramach Programu LEKI 75+, wskazując na wąskie grono osób mogących wystawić receptę oznaczoną kodem „S”, a także ograniczony katalog dostępnych leków, przy czym według przeważającej liczby seniorów biorących udział w badaniu ankietowym ograniczony krąg osób uprawnionych do wystawiania recept oznaczonych ww. kodem nie stanowił dla nich problemu, a wszystkie przepisane im leki, były dostępne bezpłatnie. [str. 34–35]

Finansowanie Programu

Środki na finansowanie Programu LEKI 75+ pochodziły z budżetu państwa, a Minister Zdrowia, w formie dotacji, pokrywał koszty poniesione przez NFZ w części gwarantującej bezpłatny dostęp dla pacjenta. Zaplanowany poziom finansowania Programu odpowiadał przyjętym założeniom, a NFZ terminowo przekazywał Ministrowi Zdrowia wymagane informacje¹⁶, stanowiące podstawę rozliczenia wydatków na bezpłatne zaopatrzenie seniorów w produkty lecznicze. [str. 35–36, 39]

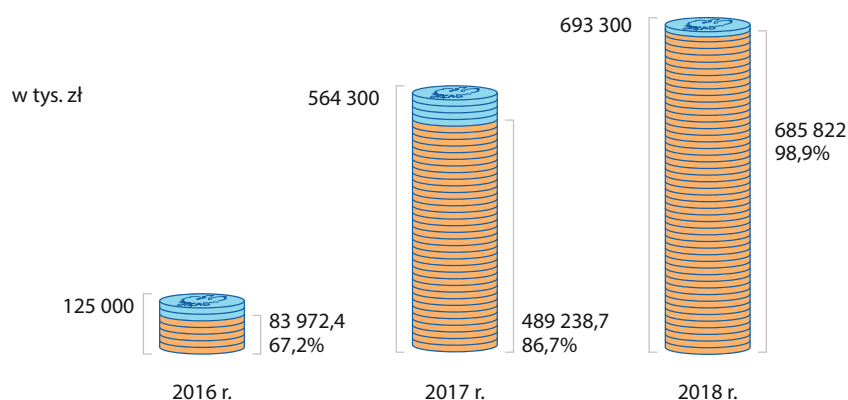
Poziom wykorzystania środków na Program

W kolejnych latach funkcjonowania Programu LEKI 75+ następował wzrost wykorzystania środków na ten cel. Było to wynikiem poszerzenia katalogu produktów dostępnych bezpłatnie seniorom oraz popularyzacji założeń Programu i działań informacyjnych prowadzonych przez Ministra Zdrowia, NFZ zarówno na poziomie Centrali jak i jego Oddziałów. [str. 34–38]

Infografika nr 7

Zakładany limit finansowania Programu LEKI 75+ z uwzględnieniem danych sprawozdawczych NFZ o faktycznym wykorzystaniu środków w latach 2016–2018

- Zaplanowany poziom finansowania Programu LEKI 75+
- Wartość bezpłatnego zaopatrzenia w produkty w ramach Programu LEKI 75+



Źródło: Opracowanie własne NIK¹⁷.

W latach 2016 – 2017 wydatki na bezpłatne zaopatrzenie seniorów w produkty w ramach Programu LEKI 75+ nie przekroczyły zakładanych limitów finansowania. W 2018 r. na potrzebę ograniczenia wydatków na bezpłatne zaopatrzenie w leki osób powyżej 75. roku życia, ze względu na ryzyko przekroczenia obowiązującego limitu finansowania Programu, wskazywało

¹⁶ O których mowa w § 1 i 2 rozporządzenia w sprawie finansowania Programu.

¹⁷ Dane dotyczące całego 2018 r. NFZ przekazała pismem z 30 stycznia 2019 r.

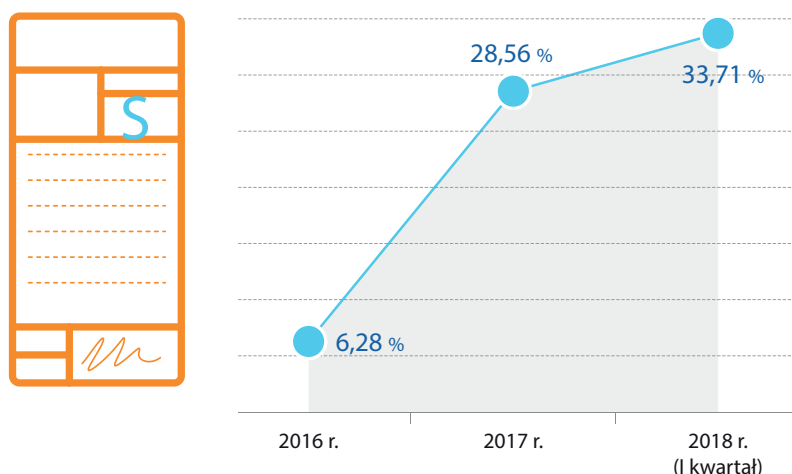
SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

zarówno Ministerstwo Finansów¹⁸ jak i NFZ¹⁹, a komórki organizacyjne Ministerstwa Zdrowia²⁰ dysponowały danymi pozwalającymi na zdiagnozowanie konieczności wyhamowania wydatków. Rada Ministrów 17 października 2018 r. złożyła do Sejmu projekt ustawy zmieniającej ustawę z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (druk 2919), w którym zwiększeniu uległ m.in. dopuszczalny limit wydatków na finansowanie Programu LEKI 75+ o 50 000 tys. zł. W efekcie wprowadzonych zmian od 1 września 2018 r. obowiązywał podwyższony limit wydatków na ww. cel. [str. 37–38]

W następstwie ujmowania na kolejnych wykazach D produktów leczniczych, na które istniało faktyczne zapotrzebowanie wśród osób w podeszłym wieku, nastąpił niemal sześciokrotny wzrost udziału refundacji produktów dostępnych bezpłatnie dla seniorów w kosztach refundacji recept przez nich realizowanych. [str. 25, 28, 30, 40–41, 45]

Infografika nr 8

Udział refundacji produktów w ramach Programu LEKI 75+ w kosztach refundacji recept dla osób powyżej 75. roku życia



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Zapewnienie dostępu do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia, uznane przez Prezesa NFZ za jeden z priorytetowych obszarów tematycznych w planie kontroli Oddziałów na 2017 r., było przedmiotem kontroli²¹ prowadzonych przez NFZ na terenie całego kraju. Stwierdzone przez NFZ nieprawidłowości miały charakter marginalny i nie wiązały się z ograniczeniem dostępu do bezpłatnej farmakoterapii. [str. 41–45]

Kontrola i nadzór nad realizacją Programu

¹⁸ 8 czerwca 2018 r.

¹⁹ 17 sierpnia 2018 r.

²⁰ Monitorowanie wykorzystania rocznych limitów wydatków na finansowanie Programu LEKI 75+ prowadzone było w DPL na podstawie miesięcznych sprawozdań przekazywanych przez NFZ zgodnie z § 1 rozporządzenia w sprawie finansowania Programu.

²¹ Realizowane u świadczeniodawców na podstawie art. 64 ust. 1 ustawy oraz u osób uprawnionych na podstawie art. 64 ust. 1 ustawy w związku z art. 48 ust. 7 ustawy o refundacji.

Fundusz, realizując rzetelnie działania nadzorcze nad realizacją Programu LEKI 75+ dostosował i skutecznie wykorzystywał posiadane narzędzia informatyczne do wykonania zadań związanych z identyfikacją zagrożeń oraz nieprawidłowości dotyczących refundacji recept na produkty przysługujące bezpłatnie seniorom. [str. 45–47]

Brak odpowiednich mechanizmów ograniczających ryzyko nierzetelności danych sprawozdawczych

W związku z zaistnieniem sytuacji, w której wykorzystanie dostępnych narzędzi informatycznych nie zapobiegło zaraportowaniu przez aptekę wydania nieodpłatnie leku, pomimo, że nie znajdował się on w wykazie D, NIK wskazała na potrzebę wypracowania mechanizmów umożliwiających bieżące monitorowanie prawidłowości prezentowania przez Oddziały danych sprawozdawczych dotyczących finansowania Programu.

W ocenie NIK, ww. działania ograniczyłyby ryzyko ujęcia w zestawieniach, przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 26a ustawy, nierzetelnych danych. [str. 46]

Brak przejrzystości w tworzeniu wykazu produktów dostępnych bezpłatnie w ramach Programu

Ministerstwo nie wypracowało trybu rozpoznawania potrzeb zdrowotnych, w tym systemowych zasad prowadzenia konsultacji i opiniowania produktów, które mają zostać ujęte w wykazie D oraz nie określiło sposobu doboru produktów podlegających ocenie AOTMiT²² przed wprowadzeniem ich na listę leków bezpłatnych dla seniorów. NIK ustaliła, że na podstawie dokumentacji prowadzonej w Ministerstwie Zdrowia nie można odtworzyć zasad zastosowanych przy tworzeniu listy leków przysługujących bezpłatnie seniorom oraz stwierdzić, w jakim zakresie w pracach nad przygotowaniem katalogu tych leków wykorzystywano, pozyskiwane od NFZ, informacje o wolumenie sprzedaży seniorom wszystkich leków refundowanych. [str. 25–28]

Stanowiska przedkładane przez AOTMiT²³, jak również wskazania konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny nie były wiążące dla Ministra Zdrowia przy typowaniu produktów do listy leków przysługujących bezpłatnie seniorom w ramach Programu. Przy czym Ministerstwo Zdrowia występowało o opinie konsultantów krajowych w odniesieniu tylko do części produktów, które były przedmiotem analiz Departamentu w związku ze zmianami wykazu D. Jednocześnie terminy publikacji projektów obwieszczeń refundacyjnych ograniczały możliwość wniesienia do nich uwag przez podmioty trzecie, a Ministerstwo nie podejmowało działań w celu pozyskania innych ekspertyz i opracowań, które mogłyby posłużyć do identyfikacji potrzeb zdrowotnych w populacji 75+. Na skutek takiej praktyki w ww. wykazie ujmowano leki, które z uwagi na zastrzeżenia środowisk eksperckich zostały z niego wycofane po kilku miesiącach²⁴, a inne²⁵ były dostępne w ramach Programu 75+²⁶, pomimo otrzymania przez Ministerstwo Zdrowia od AOTMiT informacji o istnieniu przeciwwskazań do stosowania u osób w podeszłym wieku. [str. 24–25, 32–33]

²² Produkty wybrane przez kierownictwo Departamentu, wchodzące w skład grup limitowych, których ocenę zlecało Ministerstwo Zdrowia AOTMiT.

²³ Prezentowane jedynie w treści notatek służbowych przedkładanych kierownictwu resortu przez DPL w związku z przygotowaniem projektu wykazu D.

²⁴ Należące do dwóch grup limitowych.

²⁵ Trzy substancje czynne.

²⁶ Obwieszczenia refundacyjne obowiązujące od 1 stycznia 2017 r. do czasu zakończenia kontroli NIK.

NIK zwraca uwagę, że brak wyraźnego obowiązku ustawowego w zakresie określenia zasad typowania produktów do ujęcia w wykazie D nie może być przesłanką do niepodjęcia działań zmierzających do zapewnienia przejrzystości i jednolitości trybu procedowania przy tworzeniu przedmiotowego wykazu. Ponadto konstruowanie katalogu leków bezpłatnych dla seniorów powinno w sposób systemowy uwzględniać aspekt identyfikacji potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców z wykorzystaniem opinii środowisk eksperckich. [str. 23–29]

Zmiany kadrowe w Departamencie²⁷ oraz brak przepływu informacji pomiędzy osobami realizującymi zadania związane z Programem LEKI 75+ skutkowały tym, że aktualnemu kierownictwu Departamentu i jego pracownikom nie był znany mechanizm doboru produktów do poszczególnych wykazów D oraz metodyka ich tworzenia. Wbrew obowiązującym standardom kontroli zarządczej²⁸, nie zapewniono mechanizmów służących utrzymaniu ciągłości działalności jednostki w zakresie funkcjonowania Programu LEKI 75+, co stanowiło zagrożenie dla jego sprawnej i efektywnej realizacji. [str. 20–21]

Minister Zdrowia, realizując dyspozycję art. 43a ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy, zlecał AOTMiT dokonanie oceny wybranych produktów leczniczych, pod względem zaspokojenia potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców oraz dostępności i bezpieczeństwa stosowania produktów²⁹. W celu realizacji obowiązku określonego w pkt 3 przywołanego przepisu, Departament prowadził analizę wpływu ujęcia w wykazie D poszczególnych produktów na zachowanie rocznego limitu wydatków przewidzianego na finansowanie Programu.

NIK ustaliła, że nie prowadzono analiz stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, w zakresie wskazanym w art. 43a ust. 2 pkt 4 ustawy, w związku z czym Minister Zdrowia przy ustalaniu katalogu produktów przysługujących bezpłatnie seniorom w ramach Programu nie brał pod uwagę kryterium określonego w przywołanej normie. [str. 23–25]

Niewłaściwa organizacja tworzenia listy leków bezpłatnych dla seniorów

Niestosowanie jednego z kryteriów przy określaniu katalogu produktów przysługujących bezpłatnie seniorom

²⁷ W styczniu i w lipcu 2018 r. nastąpiły zmiany na stanowisku dyrektora DPL.

²⁸ Wprowadzonych Komunikatem nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych (Dz. Urz. MF z 2009 r. Nr 15 poz. 84) w związku z dyspozycją art. 69 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077, ze zm.).

²⁹ Leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

4. WNIOSKI

W kontekście wzrostu w liczby osób starszych korzystających z Programu LEKI 75+, będącego następstwem procesu starzenia się społeczeństwa, szczególnie istotna staje się konieczność optymalnego dostosowania do ich potrzeb wykazu bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Najwyższa Izba Kontroli uwzględniając ocenę ogólną kontrolowanej działalności, a także ustalenia kontroli zaprezentowane w niniejszej Informacji, nie formułuje wniosków o charakterze systemowym. Konieczność wypracowania trybu gwarantującego przejrzystość doboru produktów przysługujących bezpłatnie seniorom oraz uwzględniającego stosowanie wszystkich ustawowych kryteriów stanowi przedmiot jednego z wniosków pokontrolnych wystosowanych do Ministra Zdrowia.

Treść wniosków pokontrolnych kierowanych do kierowników poszczególnych jednostek kontrolowanych zaprezentowano w załączniku 6 Sekcja 6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe.

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. Wybór produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia

Minister na mocy przepisów powszechnie obowiązujących³⁰ zobowiązany był do sporządzania co dwa miesiące wykazu D³¹. W świetle przywołanej normy, Minister zobowiązany był do wzięcia pod uwagę kryteriów obejmujących:

- zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców;
- dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- roczny limit wydatków przewidziany na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok;
- stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem.

Do zadań NFZ, wyszczególnionych w przepisach dotyczących zapewnienia bezpłatnego zaopatrzenia osób, które ukończyły 75. rok życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, należało przekazanie Ministrowi Zdrowia danych sprawozdawczych o liczbie oraz wartości zrefundowanych produktów w ramach Programu i liczbie jego beneficjentów.

5.1.1. Uregulowania i przyjęte rozwiązania organizacyjne w obszarze Programu LEKI 75+

W Ministerstwie Zdrowia zadania dotyczące:

- przygotowania wykazu leków refundowanych obejmujące tworzenie wykazu D, zlecenie analiz dotyczących Programu LEKI 75+;
- rozpoznawania i procedowania potrzeb zgłoszonych przez seniorów, weryfikacji sprawozdań otrzymanych z NFZ, dotyczących refundacji, w tym realizacji Programu;
- analizy rzeczywistych potrzeb seniorów wynikających z ww. sprawozdań, a także weryfikacji i pomiaru zaspokojenia potrzeb zdrowotnych seniorów w związku z realizacją Programu;
- należały do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

W ramach struktury Departamentu od 31 sierpnia 2016 r.³²:

- do Wydziału Refundacyjno-Analitycznego³³ należała realizacja zadań związanych z ustalaniem i publikowaniem wykazów refundowanych leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dostępnych w aptece na receptę pod kątem merytorycznym;

Obowiązki Ministra Zdrowia dotyczące zapewnienia seniorom bezpłatnego dostępu do leków

Zakres zadań NFZ związanych z realizacją Programu LEKI 75+

Komórki organizacyjne odpowiedzialne w Ministerstwie Zdrowia za przygotowanie wykazu D

³⁰ Art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji.

³¹ W związku z publikacją kolejnych obwieszczeń refundacyjnych oraz brzmieniem art. 43a ust. 2 ustawy.

³² W okresie od 1 czerwca 2016 r. do 30 sierpnia 2016 r. zadania merytoryczne związane z Programem wykonywał Wydział Produktów Refundowanych, natomiast formalno-prawne – Wydział Prawny – podległe dwóm różnym Zastępcom Dyrektora Departamentu.

³³ Zwany dalej: Wydziałem Analitycznym.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- do Wydziału Refundacyjno-Prawnego – realizacja zadań związanych z ustalaniem i publikowaniem wykazów refundowanych leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dostępnych w aptece na receptę pod kątem formalno-prawnym.

Działania Departamentu w zakresie tworzenia wykazu D wspierał informatycznie³⁴ pracownik Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ, który analizował dane pozyskiwane od Funduszu, dotyczące leków refundowanych dla pacjentów. Analiza prowadzona była m.in. z uwzględnieniem kodów EAN, substancji czynnych i grup limitowych³⁵.

Uregulowania
wewnętrzne
Ministerstwa Zdrowia
dotyczące
przygotowania
wykazu D

W Ministerstwie został opracowany schemat postępowania przy wprowadzaniu oraz usuwaniu leków z listy produktów przysługujących bezpłatnie seniorom w ramach Programu LEKI 75+, według standardowej Procedury operacyjnej opracowanej przez Dyrektora DPL, zatwierdzonej przez Podsekretarza Stanu³⁶. Obejmował on:

- procedurę wprowadzania do wykazu substancji czynnych dotychczas nim nieobjętych i procedurę usuwania z ww. wykazu substancji czynnych;
- procedurę wprowadzania/umieszczania leków w tym wykazie, których substancje czynne objęte były wykazem D;
- procedurę tworzenia projektu wykazu D i jego publikacji;
- procedurę bieżącego monitorowania wykorzystania środków finansowych przeznaczonych z budżetu państwa na realizację Programu;
- tryb postępowania ze sprawozdaniem NFZ z bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia oraz z wnioskiem o uruchomienie dotacji.

Według powyższego dokumentu w Departamencie:

- za umieszczanie leków, których substancje czynne były już w nim ujęte wcześniej oraz tworzenie projektu wykazu D odpowiadał naczelnik Wydziału Refundacyjno-Prawnego,
- za wprowadzanie dotychczas nieujętych substancji czynnych w ww. wykazie i usuwanie z niego leków odpowiadał naczelnik Wydziału Analitycznego. Osoba pełniąca tę funkcję wskazała jednak, że nie pełniła³⁷ systemowo żadnych funkcji związanych z realizacją Programu. Na żądanie Dyrektora wyrażała ad hoc ustnie opinie dotyczące włączenia dwóch grup limitowych leków do powyższego wykazu oraz monitorowała wykorzystywanie środków finansowych przeznaczonych na Program.

Zadania związane z realizacją Programu nie zostały wprost przypisane komórkom Ministerstwa³⁸ oraz komórkom organizacyjnym w części kontrolowanych Oddziałów oraz, co do zasady, nie wskazywano ich w kontrolowanych podmiotach w opisach stanowisk i zakresach czynności pracowników.

³⁴ W okresie od 8 stycznia 2016 r. do 17 grudnia 2017 r., działający na podstawie umowy zlecenia.

³⁵ Grupa limitowa – grupa leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania.

³⁶ Dokument nieopatrzonej datą.

³⁷ Będąc naczelnikiem od 16 listopada 2012 r. do 3 lipca 2018 r.

³⁸ Do dnia 11 lipca 2018 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- W toku kontroli NIK, zarządzeniem nr 22 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z 11 lipca 2018 r., wprowadzony został nowy wewnętrzny regulamin organizacyjny Departamentu, w którym wskazano, że do zadań Wydziału Refundacyjnego należało m.in.:
 - ustalanie i publikowanie wykazów refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie produktów, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy;
 - analizowanie przekazywanych przez NFZ sprawozdań w zakresie leków dla świadczeniobiorców, o których mowa w art. 43a ustawy oraz sprawozdań, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 26a ustawy.
- Do właściwości Departamentu Gospodarki Lekami, funkcjonującego w strukturze Centrali NFZ, należało prowadzenie spraw świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie programów lekowych i leków stosowanych w ramach chemioterapii, a także spraw dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych przysługujących świadczeniobiorcy.
- W Oddziałach kwestie związane z refundacją produktów leczniczych przypisane były Wydziałom Gospodarki Lekami. I tak:
 - w Szczecinie do zadań Wydziału należało (od kwietnia 2017 r.) m.in. sporządzanie sprawozdań z wydatków na bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia (obowiązek taki został również ujęty w zakresie czynności kierownika Sekcji Refundacji i Rozliczeń Wydziału);
 - w pozostałych Oddziałach, które były objęte kontrolą, nie wyszczególniono zadań odnoszących się bezpośrednio do realizacji obowiązków związanych z zapewnieniem dostępu do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia.

Kwestie odnoszące się do rozliczeń i sprawozdań finansowych, a także planowanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujących swoim zakresem również zagadnienia związane z Programem LEKI 75+, przypisane były komórkom organizacyjnym odpowiedzialnym za prawidłową gospodarkę finansową w Oddziałach.

W Ministerstwie Zdrowia nie zapewniono funkcjonowania mechanizmów służących utrzymaniu ciągłości działalności jednostki w zakresie realizacji Programu LEKI 75+, co stanowiło zagrożenie dla jego sprawnej i efektywnej realizacji. Kierownictwo i pracownicy Departamentu nie znali, a w konsekwencji nie stosowali uregulowań wprowadzonych na mocy Procedury operacyjnej.

Niewłaściwa organizacja tworzenia listy leków bezpłatnych dla seniorów

Zgodnie ze standardami kontroli zarządczej, dotyczącymi środowiska wewnętrznego należy zadbać, aby osoby zarządzające i pracownicy posiadali wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające skutecznie i efektywnie wypełniać powierzone zadania³⁹. Struktura organizacyjna jednostki powinna być dostosowana do aktualnych celów i zadań. Aktualny zakres obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności powinien być określony dla każdego pracownika⁴⁰. Należy zapewnić istnienie mechanizmów służących utrzymaniu ciągłości

³⁹ Standard nr 2 dotyczący środowiska wewnętrznego – pn. Kompetencje zawodowe.

⁴⁰ Standard nr 3 dotyczący środowiska wewnętrznego – pn. Struktura organizacyjna.

głości działalności jednostki sektora finansów publicznych⁴¹. Należy zapewnić efektywne mechanizmy przekazywania ważnych informacji w obrębie struktury organizacyjnej jednostki⁴².

W Departamencie, realizującym kluczowe zadania merytoryczne związane z Programem, stwierdzono brak przepływu informacji pomiędzy osobami realizującymi zadania związane z Programem LEKI 75+. Na skutek:

- niewyznaczenia osoby zastępującej w trakcie kilkumiesięcznej nieobecności jedyne go pracownika DPL, który brał udział w ww. procesie od początku funkcjonowania Programu,
- faktu, że ustępująca w grudniu 2017 r. Dyrektorka DPL nie przekazała pracownikom Departamentu kompletnych materiałów, mogących stanowić podstawę sporządzania wykazu D,
- pracownicy DPL, w tym kadra kierownicza, nie posiadali wiedzy na temat metodyki tworzenia listy produktów przysługujących w ramach Programu bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75% rok życia.

5.1.2. Tryb tworzenia wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia

Schemat tworzenia wykazu D

W Ministerstwie Zdrowia faktyczny przebieg procesu przygotowania wykazu D obejmował:

- wytypowanie produktów, które zdaniem kierownictwa Departamentu powinny być poddane ocenie przez AOTMiT;
- zlecenie Agencji przygotowania oceny leków w zakresie:
 - znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji 75+, na podstawie podręczników medycznych, danych o chorobie, obciążenia pacjenta chorobą tj. wpływem choroby podstawowej na stan pacjenta (ranking A);
 - skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych (ranking B),
 - aktualnej dostępności dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków (ranking C);
- wytypowanie produktów, które zdaniem kierownictwa Departamentu należy zaproponować do ujęcia w wykazie D lub z niego wykreślić;
- przekazanie przez dyrektora Departamentu do ministra nadzorującego pracę tej komórki organizacyjnej notatki służbowej z propozycją zmian wykazu D;
- podjęcie decyzji o ujęciu produktu (lub jego wykreśleniu) w wykazie D przez Ministra Zdrowia.

W Ministerstwie Zdrowia nie został określony sposób typowania produktów do oceny dokonanej przez AOTMiT na przestrzeni lat 2016–2018 (do 14 września 2018 r.). Dokumentacja Ministerstwa nie zawierała kompletnych danych wskazujących na sposób wyboru produktów do ujęcia w wykazie D. Departament, realizujący kluczowe zadania merytoryczne w zakresie tworzenia katalogu produktów przysługujących bezpłatnie

⁴¹ Standard nr 12 dotyczący mechanizmów kontroli – pn. Ciągłość działalności.

⁴² Standard nr 17 dotyczący informacji i komunikacji – pn. Komunikacja wewnętrzna.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

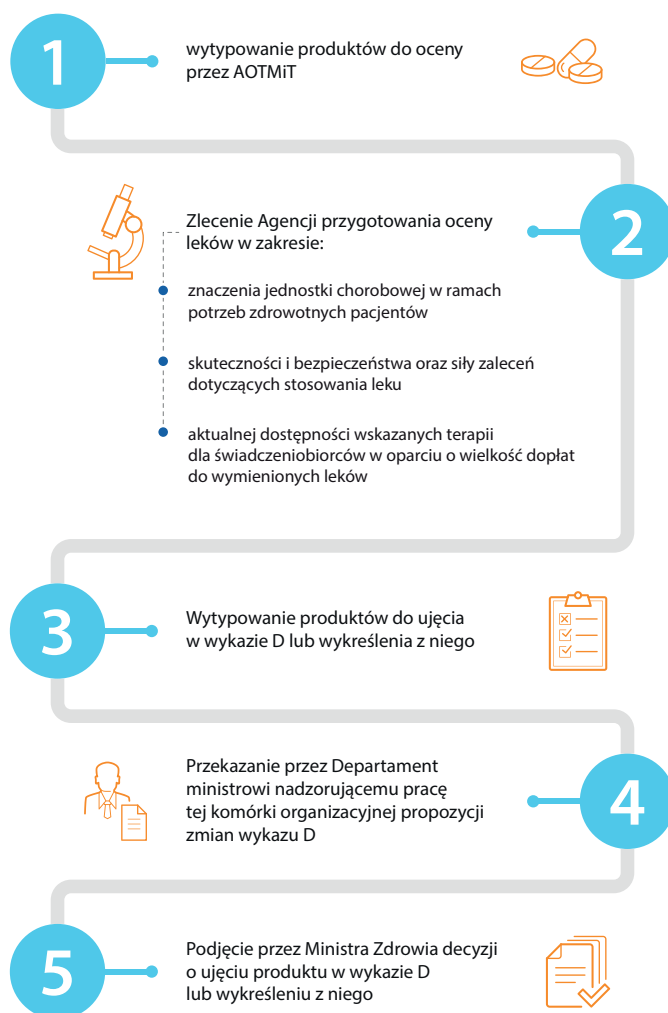
osobom powyżej 75. roku życia nie posiadał dokumentów wskazujących na zakres i wynik analiz, przeprowadzonych w latach 2016–2017, które stanowiły podstawę sformułowania treści notatek służbowych zawierających informacje o kosztach ujęcia nowych produktów, liczbie świadczeniobiorców korzystających z bezpłatnych leków, a także propozycji produktów do ujęcia w wykazie D.

W styczniu 2018 r. Departament pozyskał z NFZ dane o zużyciu wszystkich leków z części A1 załącznika do obwieszczenia refundacyjnego⁴³ w populacji 75+, które posłużyły do rozszerzenia listy produktów dostępnych bezpłatnie dla seniorów od maja 2018 r.

Zdaniem NIK sposób przygotowania wykazu D nie pozwalał na ocenę czy w optymalnym stopniu uwzględniono w nim potrzeby pacjentów.

Infografika nr 9

Faktyczny przebieg procesu tworzenia listy leków przysługujących bezpłatnie seniorom w ramach Programu LEKI 75+



Źródło: Opracowanie własne NIK.

⁴³ Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

Brak przejrzystości w tworzeniu wykazu produktów dostępnych w ramach Programu LEKI 75+

Zakres dokumentacji z lat 2016–2017, o której mowa wyżej, z uwagi na jej nieusystematyzowany i roboczy charakter, nie pozwalała na jednoznaczne wskazanie reguł, którymi posługiwał się Departament przy typowaniu produktów do przekazania do oceny AOTMiT. Informacje o metodyce pozycjonowania produktów przedstawianych do oceny AOTMiT zostały wskazane jedynie w formie zeznań, złożonych przez ówczesnego dyrektora Departamentu w toku kontroli NIK.

Ministerstwo nie przedłożyło dokumentacji wskazującej na stosowanie jednolitego sposobu wyboru produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia oraz dostosowanie go do potrzeb seniorów.

Zdaniem przedstawicieli resortu, którzy w badanym okresie sprawowali nadzór nad Departamentem, nie było konieczności tworzenia stałego mechanizmu pozycjonowania leków przed przygotowaniem wykazu D. Zgodnie z kryteriami określonymi w art. 43a ust. 2 ustawy Minister zobowiązany był, przy tworzeniu wykazu D, do brania jedynie pod uwagę kryteriów określonych w tym przepisie.

NIK nie podziela poglądu, że ustawa nie daje możliwości kreowania trybu tworzenia wykazu D. Brak obowiązku ustawowego w tym zakresie, nie może być przesłanką do niepodjęcia działań zmierzających do zapewnienia przejrzystości i jednolitości trybu procedowania przy tworzeniu wykazu D, poprzez określenie zasad typowania produktów do ujęcia w nim.

Produkty lecznicze, które wprowadzano do wykazu leków, dostępnych bezpłatnie dla świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia, na mocy obwieszczeń refundacyjnych, poddawane były ocenie AOTMiT w zakresie:

- znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji 75+;
- skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku;
- aktualnej dostępności dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii dla świadczeniobiorców w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków.

W wyjaśnieniach złożonych w toku kontroli NIK, przedstawiciel jednostki kontrolowanej wskazał, że Minister Zdrowia ustalając wykaz leków bezpłatnych dla osób po ukończeniu 75. roku życia obowiązany jest brać pod uwagę potrzeby pacjentów, a także bezpieczeństwo i dostępność do terapii. Podniósł, że przepisy prawa nie precyzują, na czym proces ten ma polegać, w szczególności nie rozstrzygają, czy wyłącznie w przypadku, gdy wszystkie trzy kumulatywnie oceniane przesłanki wskazują jednoznacznie na obiektywną konieczność ujęcia danego leku w wykazie D, Minister może działanie takie podjąć, czy też każda z przesłanek może stanowić samoistną ku temu podstawę.

Jednocześnie NIK wskazuje, że ocena AOTMiT nie była dla Ministra Zdrowia wiążąca, co znalazło swój wyraz w ujęciu w wykazie D leków zaopiniowanych przez nią negatywnie.

Podkreślenia wymaga to, że dokonanie oceny, na zlecenie Ministra, przez AOTMiT miało na celu realizację dyspozycji art. 43a ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy. Analiza odnosząca się do uwzględnienia przy tworzeniu wykazu D rocznego limitu wydatków przewidzianego na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok (pkt 3 przywołanej normy) prowadzona była natomiast przez Departament.

NIK ustaliła, że resort nie dysponował danymi o stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem dla populacji 75+.

Obowiązek wzięcia pod uwagę przy tworzeniu wykazu D kosztów stosowanych terapii w odniesieniu do uzyskiwanych efektów zdrowotnych wśród osób, które ukończyły 75. rok życia wynika wprost z dyspozycji art. 43a ust. 2 pkt 4 ustawy.

Niestosowanie jednego z kryteriów przy określaniu katalogu produktów przysługujących bezpłatnie seniorom

Przedstawiciele resortu wyjaśniali, że nierealizowanie obowiązku wskazanego w art. 43a ust. 2 pkt 4 ustawy wynikało z faktu, że:

- analizy w tym zakresie były dokonywane przy wprowadzeniu leku do wykazu A1, zatem dane o stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, co jest częścią składową analizy HTA⁴⁴, nie zestawiano w kontekście zasadności ujmowania leków w wykazie D;
- stosunek kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego do korzyści zdrowotnych dla pacjentów był analizowany na etapie rozpatrywania wniosku o objęcie produktu leczniczego refundacją, zatem ponowna ocena efektywności kosztowej nie była konieczna;
- przepis jest regulacją martwą;
- nie były prowadzone badania kliniczne w zakresie bezpieczeństwa leków *stricte* dla osób w populacji 75+.

5.2. Działania podejmowane w celu dostosowania do oczekiwań społecznych katalogu produktów dostępnych bezpłatnie w ramach Programu LEKI 75+

Minister Zdrowia w obwieszczeniu refundacyjnym z 19 sierpnia 2016 r. określił wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych przysługujących osobom w wieku 75+. Liczba produktów przysługujących bezpłatnie seniorom, według ww. obwieszczenia refundacyjnego, wynosiła 1 129 i obejmowała 68 substancji czynnych. Od 1 września 2016 r. osoby po ukończeniu 75. roku życia, miały dostęp do bezpłatnych leków stosowanych w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobą niedokrwienną serca, chorobą zakrzepowo-zatorową, astmą i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, cukrzycą, depresją i chorobami otępiennymi.

Produkty przysługujące od 1 września 2016 r. bezpłatnie seniorom w ramach Programu

5.2.1. Identyfikowanie potrzeb zdrowotnych seniorów i ich odzwierciedlenie w założeniach Programu LEKI 75+

Sporządzenie wykazu D, obowiązującego od 1 września 2016 r., poprzedzone było wystąpieniem do NFZ o przekazanie danych ilościowych, dotyczących wolumenu sprzedaży wszystkich leków refundowanych w ramach wykazu A1 dla populacji 75+, za okres piętnastu miesięcy, celem ustalenia najczęściej stosowanych preparatów przez tę grupę pacjentów. Przy czym pozostająca w dyspozycji Departamentu, w trakcie kontroli NIK, dokumentacja nie zawierała tego opracowania.

Identyfikacja potrzeb zdrowotnych seniorów

⁴⁴ Health Technology Assessment – ocena technologii medycznych składająca się z: analizy efektywności klinicznej, analiz ekonomicznych oraz analizy wpływu refundacji na system ochrony zdrowia, dokonywana przez AOTMiT.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W styczniu 2018 r. NFZ przekazał na wniosek Ministerstwa Zdrowia dane o zrefundowanych w okresie od stycznia do listopada 2017 r. lekach (według poszczególnych grup limitowych) dla osób powyżej 75. roku życia. Proces zmiany wykazu D w 2018 r. oparty był o analizę danych dotyczących bieżących potrzeb pacjentów w populacji 75+, przeprowadzaną z wykorzystaniem tego opracowania.

Departament odpowiedzialny za przygotowanie wykazu D analizował zasadność kierowanych w okresie obowiązywania Programu LEKI 75+ przez środowiska eksperckie oraz firmy farmaceutyczne do Ministerstwa Zdrowia postulatów i wniosków o zapewnienie seniorom bezpłatnego dostępu do konkretnych produktów.

Włączenie do wykazu D określonego produktu leczniczego poprzedzone było uzyskaniem opinii AOTMiT odnoszącej się do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców oraz dostępności i bezpieczeństwa stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Przy czym, zdaniem kierownictwa Departamentu, żadne uregulowania nie precyzują, jaka jest relacja pomiędzy punktacją wyrażoną w danym rankingu, a obiektywną zasadnością umieszczenia danego leku w wykazie D. Nie określono granic, po uzyskaniu/przekroczeniu których w rankingu, zasadne jest ujęcie leku w wykazie D.

Departament, pomimo otrzymania przez Ministerstwo Zdrowia informacji o istnieniu przeciwwskazań do stosowania u osób w podeszłym wieku, rekomendował do ujęcia w wykazach D⁴⁵ przygotowanych po 19 sierpnia 2016 r., trzy substancje czynne⁴⁶.

Przykłady

W październiku 2016 r. Ministerstwo Zdrowia zleciło AOTMiT przygotowanie opinii w sprawie efektywności wskazanych produktów leczniczych z uwzględnieniem limitu finansowania, w populacji osób powyżej 75. roku życia oraz przygotowania danych do rankingu m.in. leków z grupy limitowej 201.2 wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu – produkty jednoskładnikowe. W opinii nr 318/2016 z 28 października 2016 r.⁴⁷ Rada Przejrzystości wskazała m.in., że lek Unmeclidinii bromidum nie powinien być na liście, ponieważ opublikowano na jego temat niewiele badań, głównie porównania z placebo⁴⁸. Otrzymał on negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT.

W zleceniu ze stycznia 2016 r. Ministerstwo Zdrowia przekazało do oceny AOTMiT m.in. leki zawierające połączenie dwóch substancji czynnych ujętych w grupie limitowej 48.0 leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego. W opinii nr 28/2017 z 30 stycznia 2017 r.⁴⁹ Rada Przejrzy-

⁴⁵ Obowiązującym od 1 stycznia 2017 r.

⁴⁶ Ujęte w grupie limitowej 201.2 (wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu) oraz w grupie limitowej 48.0 (leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego) weszły do katalogu leków przysługujących bezpłatnie seniorom od 1 stycznia 2017 r. na podstawie kolejnych obwieszczeń refundacyjnych.

⁴⁷ http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/201/ORP/U_428_20161028_opinia_318_leki_dla_75+_31s.pdf

⁴⁸ Został zarejestrowany w 2014 r.

⁴⁹ http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/011/ORP/U_4_38_170130_opinia_28_leki_dla_75+_31s.pdf

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

stości wskazała m.in., że uwzględniając ryzyko działań niepożądanych zespół ekspertów zaleca u osób starszych stosowanie w pierwszej kolejności statyn hydrofilowych w umiarkowanych dawkach, a atrowastatyna w ocenianym połączeniu z ezetymibem nie jest takim produktem. Przy czym w opinii nr 195/2016 z 14 lipca 2016 r.⁵⁰, w której odniesiono się odrębnie do tych substancji czynnych stosowanych w leczeniu miażdżycy i dyslipidemii, podano, że ezetymib stanowi kolejną linię leczenia i otrzymał negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT oraz, że istnieją uwagi do bezpieczeństwa stosowania u ludzi starszych atrowastatyny. Produkty lecznicze zawierające ww. substancje czynne ujmowane były w kolejnych wykazach D obowiązujących od 1 września 2016 r.

AOTMiT w odniesieniu do wyżej wskazanych produktów leczniczych przedstawiła negatywną rekomendację do ujęcia ich w wykazie D.

Pełniący wówczas bezpośredni nadzór nad Departamentem Podsekretarz Stanu wskazywał, że AOTMiT jest dla Ministra jedynie ciałem opiniodawczo – doradczym i jej opinie nie są dla tego organu wiążące.

Zdaniem ówczesnego kierownictwa Departamentu, wystarczającą przesłanką do rekomendowania tych produktów leczniczych do ujęcia w wykazie D był fakt, że leki te były dopuszczone do stosowania w całej populacji. Z uwagi na brak obowiązku uwzględnienia rekomendacji AOTMiT przy podejmowaniu decyzji co do treści wykazu D, Ministerstwo Zdrowia nie konsultowało zasadności ujęcia tych substancji w katalogu leków przysługujących bezpłatnie seniorom. Wynikało to, zdaniem ówczesnego Podsekretarza Stanu, z faktu, że w odniesieniu do leków dla seniorów praktyka kliniczna, częściowo opiera się o wyniki badań w populacji pacjentów pomiędzy 18. a 75. rokiem życia. W takich przypadkach Agencja zwracała uwagę na ten fakt, co w jego ocenie nie znaczyło, że Minister miałby pozbawić pacjentów powyżej 75. roku życia możliwości stosowania tych leków, skoro ich przydatność i bezpieczeństwo w tej grupie potwierdzone były często kilkudziesięcioletnią praktyką kliniczną. Podkreślił, że wykaz leków dla seniorów nie miał tworzyć nowych standardów geriatrycznych, jedynie obniżyć koszty współpłacenia przez seniorów do leków już przez nich stosowanych. W jego ocenie konsultowanie się w sprawie wykazu D z konsultantem krajowym w dziedzinie geriatryki nie miałoby żadnego sensu.

Zdaniem NIK ujęcie w wykazie D substancji czynnych, w odniesieniu do których eksperci zgłaszali istnienie przeciwwskazań do stosowania u osób w podeszłym wieku, świadczy o niewypracowaniu systemowych zasad prowadzenia konsultacji i opiniowania katalogu produktów, które mają zostać ujęte w wykazie D oraz o braku mechanizmu rozpoznawania potrzeb zdrowotnych.

W związku z przygotowaniem katalogu leków do ujęcia w wykazie D Ministerstwo nie zlecało przygotowania, innych niż opinie AOTMiT, ekspertyz i opracowań.

⁵⁰ http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/137/ORP/U_254_20160714_opinia_195_leki_dla_75+_31s.pdf

Brak mechanizmu mającego na celu rozpoznawanie potrzeb zdrowotnych seniorów

Wobec niewypracowania w Ministerstwie Zdrowia systemowego podejścia do przygotowania wykazu D, komórka organizacyjna odpowiedzialna za przygotowanie projektu obwieszczenia refundacyjnego nie posiadała dokumentacji wskazującej na określenie mechanizmu mającego na celu rozpoznawanie potrzeb osób starszych oraz ewentualnych barier w dostępie przez seniorów do farmakoterapii. W konsekwencji nie wprowadzono narzędzi do weryfikacji i pomiaru stopnia zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb seniorów.

Zarówno kierownictwo Departamentu, jak również nadzorujący jego pracę Członkowie Kierownictwa resortu nie widzieli potrzeby wprowadzenia tego typu mechanizmów. Badanie NIK⁵¹ potwierdziło, że istniało zapotrzebowanie na produkty wchodzące w skład wszystkich grup limitowych ujętych w wykazie D.

Zaznaczyć jednak należy, że dane sprawozdawcze NFZ⁵² w powyższym zakresie nie były przedmiotem analiz w żadnym z kontrolowanych podmiotów. Powyższe wynikało ze stanowiska kierownictwa Departamentu, według którego sprawozdania te miały ograniczony potencjał informacyjny, a prowadzone analizy dotyczyły szerszego aspektu refundacji dla seniorów.

Uwzględnianie przy tworzeniu wykazu D zgłoszeń otrzymywanych od podmiotów trzecich

Niewprowadzenie w Ministerstwie Zdrowia jednolitego systemu postępowania przy konstruowaniu katalogu produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom na podstawie art. 43a ust. 1 ustawy skutkowało ograniczonym wykorzystywaniem opinii eksperckich, co mogło mieć negatywny wpływ na odzwierciedlenie w wykazie D potrzeb zdrowotnych seniorów. Kierownictwo Departamentu odpowiedzialnego za przygotowanie merytoryczne obwieszczenia refundacyjnego wskazywało na przydatność takich opinii jedynie w niektórych przypadkach.

Ministerstwo występowało o wydanie opinii przez konsultantów w odpowiednich dziedzinach medycyny w przypadku substancji należących jedynie do sześciu grup limitowych⁵³. Tylko w odniesieniu do produktów w dwóch grupach limitowych opinie konsultanta krajowego uzyskano przed wprowadzeniem bezpłatnego dostępu do tych produktów.

NIK podkreśla, że proces przygotowania projektu wykazu D prowadzony był przez bardzo wąski zespół pracowników Ministerstwa Zdrowia. Departament przy tworzeniu projektu katalogu produktów dostępnych w ramach Programu LEKI 75+ przedkładanego do zatwierdzenia Ministrowi nie był zobligowany do pozyskania opinii eksperckich oraz uwzględnienia opinii AOTMiT, które jedynie prezentował w treści notatek służbowych. Na podstawie dostępnej dokumentacji tego procesu nie sposób jest zatem ustalić, czy wyniki prac optymalnie odzwierciedlały możliwe do zaspokojenia potrzeby zdrowotne osób starszych.

⁵¹ Na próbie produktów leczniczych (najrzadziej odbieranych przez seniorów), których liczba zrefundowanych opakowań bezpłatnych leków (EAN) dla seniorów nie przekroczyła dziesięciu w latach 2016–2018 (30 czerwca).

⁵² Przekazywane na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 26a ustawy.

⁵³ Z 54 grup limitowych, które były przedmiotem analiz, udokumentowanych w notatkach służbowych sporządzonych przez Departament, w związku z wprowadzaniem zmian do pierwotnego katalogu produktów dostępnych bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia (wykaz D z 19 sierpnia 2016 r.).

Problematyka zapewnienia seniorom bezpłatnego dostępu do konkretnych produktów w ramach Programu LEKI 75+ była przedmiotem korespondencji kierowanej do Ministerstwa Zdrowia przez świadczeniobiorców, środowiska eksperckie, konsultantów krajowych w dziedzinie medycyny oraz firmy farmaceutyczne. Zasadność wnoszonych postulatów była rozpatrywana przez Departament, który informował o prawnych uwarunkowaniach tworzenia wykazu D, a w niektórych przypadkach prowadził pogłębioną analizę w zakresie poprawności katalogu leków przysługujących bezpłatnie seniorom.

Przykłady

Z katalogu produktów przysługujących bezpłatnie seniorom⁵⁴ wycofano, po czterech miesiącach, leki, w odniesieniu do których konsultant krajowy do spraw geriatry oraz konsultant krajowy do spraw neurologii wskazali, że nie powinny znajdować się w wykazie D.

Były to produkty lecznicze ujęte w grupie limitowej:

- 141.10 Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego; pomimo, że w odniesieniu do produktów leczniczych w opinii AOTMiT z 14 lipca 2016 r. nr 195/2016⁵⁵ zamieszczono informację o przeciwwskazaniach do stosowania u osób w wieku podeszłym oraz ryzyku związanym z wydawaniem tych leków bezpłatnie, które może sprzyjać nieprawidłowym i szkodliwym decyzjom terapeutycznym.

Departament jako bezpośrednią przyczynę wycofania ww. leków z wykazu D podał wskazanie przez konsultanta krajowego nieuzasadnionego i niemożliwego do przewidzenia wcześniej wzrostu preskrypcji⁵⁶ tego produktu.

- 167.0 Leki stosowane w chorobie Parkinsona, dla których AOTMiT poziom rekomendacji określiła jako średni.

5.3. Dostosowywanie założeń Programu LEKI 75+ do potrzeb osób starszych

W efekcie rozszerzenia katalogu produktów przysługujących od 1 września 2016 r. bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia mieli oni również dostęp, na podstawie nowowprowadzanych⁵⁷ wykazów D:

- od 1 stycznia 2017 r. w wykazie D ujęto wszystkie preparaty insulin ludzkich i analogów insulinowych znajdujących się w wykazie leków refundowanych. Ponadto, do wykazu dodano leki do stosowania w leczeniu pacjentów z objawami idiopatycznej choroby Parkinsona oraz z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc;
- od 1 marca 2017 r. wprowadzono bezpłatny dostęp do wszystkich leków refundowanych stosowanych w jaskrze, podstawowych leków stosowanych u chorych z chorobą Parkinsona oraz leku stosowanego w hipercholesterolemii, która utrzymuje się pomimo leczenia podstawowego;

Zmiany katalogu
schorzeń

⁵⁴ Według wykazu D w obwieszczeniu refundacyjnym z 19 sierpnia 2016 r. i 25 października 2016 r.

⁵⁵ http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/137/ORP/U_254_20160714_opinia_195_leki_dla_75+_31s.pdf

⁵⁶ Wystawiania recept.

⁵⁷ Zgodnie z obwieszczeniami refundacyjnymi obowiązującymi do 14 września 2018 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- od 1 maja 2017 r. do wykazu bezpłatnych leków dla seniorów wpisano leki stosowane w chorobie niedokrwiennej serca i nadciśnieniu tętniczym;
- od 1 listopada 2017 r. wykaz bezpłatnych leków dla seniorów poszerzony został o leki stosowane w przeroście gruczołu krokowego;
- od 1 marca 2018 r. wprowadzono do wykazu D leki przeciwzakrzepowe z grupy antagonistów witaminy K oraz doustne leki przeciwcukrzycowe – pochodne sulfonilomocznika;
- od 1 maja 2018 r. w wykazie D ujęto antybiotyki aminoglikozydowe do stosowania pozajelitowego, leki przeciwzapalne działające na jelita, leki przeciwmalaryczne, leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące, leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego, opioidowe leki przeciwbólowe, leki działające na układ nerwowy, wziewne leki beta-2-adrenergiczne o krótkim i długim działaniu (jednoskładnikowe i złożone), wziewne kortykosteroidy, wziewne leki antycholinergiczne o krótkim i długim działaniu, inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, antybiotyki aminoglikozydowe do stosowania do oczu, heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych, hormony tarczycy, hormony trzustki.

5.3.1. Zmiany wykazu produktów objętych Programem LEKI 75+

Do końca pierwszego półrocza 2018 r., na podstawie kolejno obowiązujących obwieszczeń refundacyjnych, świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia, zapewniono dostęp do 2 130 leków, zawierających 156 substancji czynnych.

W kolejnych miesiącach funkcjonowania programu LEKI 75+ wzrastał udział produktów ujmowanych w wykazach D w odniesieniu do leków podlegających refundacji na zasadach ogólnych. Wynosił on:

- w 2016 r.
 - od września do końca grudnia 31%,
- 2017 r.
 - od stycznia do końca lutego 31%,
 - w marcu i kwietniu 33%,
 - od maja do końca sierpnia 38%,
 - we wrześniu i październiku 2017 r. 39%,
 - w kolejnych dwóch miesiącach 41%;
- w 2018 r.
 - w styczniu i lutym 41%,
 - od marca do końca kwietnia 42%,
 - w maju i czerwcu 50%.

Jednocześnie zmianie ulegała struktura wykazu pod względem ujmowania w nim produktów o różnym poziomie refundacji określonym w części A1 obwieszczenia refundacyjnego. Produkty, dla których poziom odpłatności pacjenta określony został na poziomie 30% w kolejnych wykazach D stanowiły coraz niższy odsetek leków dostępnych bezpłatnie dla seniorów.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wynosił on:

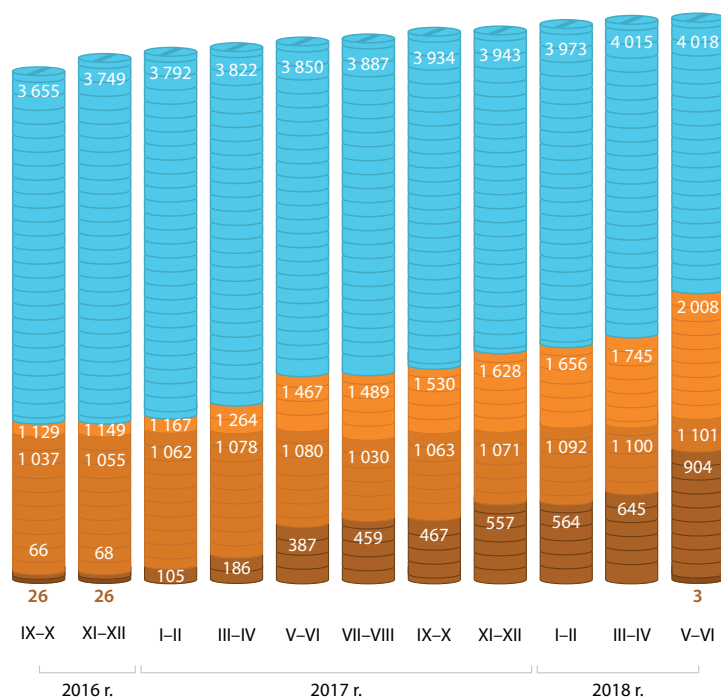
- w 2016 r.
 - 92%,
- w 2017 r.
 - od stycznia do końca lutego 91%,
 - w marcu i kwietniu 2017 r. 85%,
 - od maja do końca czerwca 74%,
 - od lipca do końca października 69%,
 - w kolejnych dwóch miesiącach 66%;
- w 2018 r.
 - w styczniu i lutym 66%,
 - od marca do końca kwietnia 63%,
 - w maju i czerwcu 55%.

Jednocześnie w wykazach D ujmowana była coraz większa liczba leków, dla których poziom odpłatności w części A1 określono w formie ryczałtowej. Leki, dla których poziom odpłatności wynosił 50% stanowiły marginalną część wykazu D.

Infografika nr 10

Liczba leków dostępnych w ramach Programu LEKI 75+

- liczba leków* wg części A1 załącznika do obwieszczenia refundacyjnego
- liczba leków* dostępnych w ramach Programu LEKI 75+
- liczba leków* dostępnych w ramach Programu LEKI 75+, dla których poziom odpłatności, wg części A1, wynosił 30%
- liczba leków* dostępnych w ramach Programu LEKI 75+, dla których poziom odpłatności, wg części A1, określono w formie ryczałtowej
- liczba leków* dostępnych w ramach Programu LEKI 75+, dla których poziom odpłatności, wg części A1, wynosił 50%



* według niepowtarzalnego kodu EAN

Źródło: Opracowanie własne NIK.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

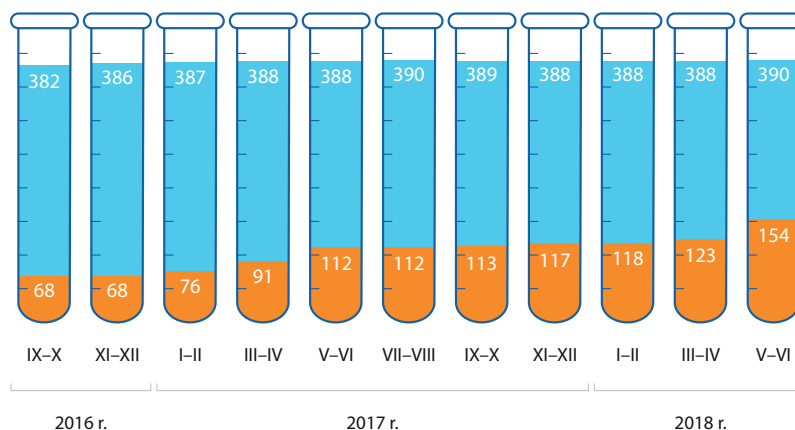
W kolejnych miesiącach funkcjonowania programu LEKI 75+ wzrastała liczba substancji czynnych będących składową bezpłatnych produktów leczniczych, a od początku 2017 r. odsetek substancji czynnych ujętych w wykazie leków bezpłatnych dla seniorów w odniesieniu do katalogu częściczek ujętych w liście refundacyjnej (A1). W pierwszym roku funkcjonowania Programu LEKI 75+ wynosił on 18%, a następnie:

- 2017 r.
 - od stycznia do końca lutego 20%,
 - w marcu i kwietniu 2017 r. 23%,
 - od maja do końca października 29%,
 - w listopadzie i w grudniu 30%;
- w 2018 r.
 - w styczniu i lutym 30%,
 - od marca do kwietnia 32%,
 - w maju i czerwcu 39%.

Infografika nr 11

Liczba substancji czynnych dostępnych w ramach Programu LEKI 75+

- liczba substancji czynnych wg części A1 załącznika do obwieszczenia refundacyjnego
- liczba substancji czynnych dostępnych w ramach Programu LEKI 75+



Źródło: Opracowanie własne NIK.



Terminy publikacji projektów obwieszczeń refundacyjnych

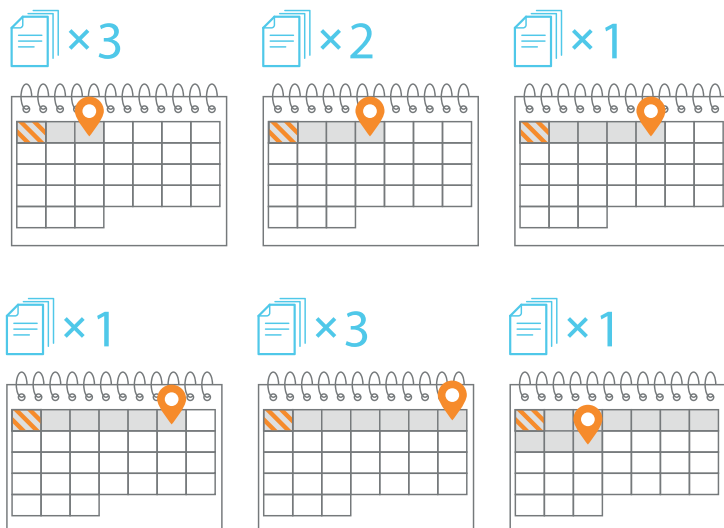
W opinii NIK, terminy publikacji siedmiu projektów obwieszczeń refundacyjnych ograniczały możliwość zgłaszania uwag do ich treści przez zainteresowane podmioty oraz pozyskanie przez ich autorów opinii o trafności przyjmowanego katalogu produktów przysługujących bezpłatnie w ramach Programu LEKI 75+.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 12

Terminy publikacji projektów obwieszczeń refundacyjnych

-  zamieszczenie projektu obwieszczenia refundacyjnego
-  publikacja obwieszczenia refundacyjnego



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Projekty obwieszczeń refundacyjnych⁵⁸ wraz z wykazem D zamieszczane były na stronie internetowej Ministerstwa w terminie dwóch (trzy projekty), trzech (dwa projekty), czterech – pięciu (po jednym projekcie), sześciu (trzy projekty) i (jeden projekt) dziesięciu dni poprzedzających datę ich publikacji.

Zgodnie z obowiązującą Procedurą operacyjną, tryb przygotowania wykazu D obejmował przeprowadzenie konsultacji społecznych i sporządzenie notatek służbowych dotyczących różnic pomiędzy projektem obwieszczenia przed i po konsultacjach społecznych. Jednak wobec niewdrożenia w Ministerstwie Zdrowia przyjętych uregulowań dyspozycja ta nie była stosowana.

Opinie zgłoszone do publikowanych projektów dotyczyły m.in. wniosku o ujęcie w wykazie D konkretnych leków⁵⁹. Projekt jednego wykazu D został skorygowany po zasygnalizowaniu przez podmiot zewnętrzny niezamieszczenia w nim wszystkich produktów zawierających konkretną substancję czynną.

Minister Zdrowia, a także NFZ na poziomie Centrali i jego Oddziałów zapewnił opinii publicznej dostęp do założeń Programu oraz informacji o zasadach jego funkcjonowania.

Zapewnienie informacji
o założeniach
Programu LEKI 75+

⁵⁸ Obowiązujących do 30 czerwca 2018 r.

⁵⁹ Z których trzy zostały zamieszczone w nim w okresie późniejszym.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Działania informacyjne kierowane do seniorów, mające na celu przybliżenie im założeń Programu LEKI 75+ prowadzone w latach 2016 – 2018 obejmowały m.in.:

- prowadzenie strony internetowej na portalu Ministerstwa <http://75plus.mz.gov.pl/>, w celu popularyzacji Programu oraz zgromadzenie w jednym miejscu podstawowych informacji na jego temat, w tym wskazanie limitów finansowych obowiązujących w kolejnych latach;
- prowadzenie akcji promocyjnych na stronach internetowych Oddziałów, w mediach, podmiotach leczniczych i aptekach.

Dobre praktyki

Łódzki Oddział Wojewódzki NFZ:

- przekazał ulotki oraz plakaty m.in. do poradni POZ, placówek gminnych ośrodków pomocy społecznej, bibliotek, Centrów Aktywnego Seniora, urzędów i instytucji publicznych oraz wszystkich parafii w województwie łódzkim;
- uruchomił punkt i telefon informacyjny,
- podczas imprez plenerowych organizował stoiska informacyjne oraz umieszczał komunikaty na monitorach LCD w autobusach MPK Łódź,
- przygotował audycje w programach telewizyjnych oraz reklamy w gazetach lokalnych,
- wydał kalendarze oraz informator NFZ „Gdzie się leczyć bezpłatnie 2018--2021” z informacjami o lekach 75+.

Podlaski Oddział Wojewódzki NFZ:

- zorganizował w ramach akcji NFZ *Blżej pacjenta* dzień otwarty, którego tematem przewodnim były działania informacyjne skierowane do seniorów, mające na celu przybliżenie im założeń Programu LEKI 75+,
- rozdysponował na spotkaniach z mieszkańcami ok. 1000 plakatów i ponad 30.000 ulotek o programie Lek 75+,
- przesłał na portale informacyjne, do urzędów gmin, miast i starostw z terenu województwa podlaskiego, prośby o zamieszczenie otrzymanych z Centrali NFZ banerów promujących Program Lek 75+, z linkiem do specjalnego serwisu internetowego o „Lekach 75+” przygotowanego przez Ministerstwo Zdrowia,
- zorganizował w ramach akcji „Środy z NFZ w szpitalach” dyżur pracowników w wybranych szpitalach, w celu przekazania informacji m.in. na temat bezpłatnych leków dla seniorów.

Bariery w dostępie do farmakoterapii

W zgłoszeniach kierowanych do Ministra Zdrowia, Centrali NFZ oraz Oddziałów, osoby w podeszłym wieku wskazywały na:

- niezapewnienie 100% refundacji wszystkich recept na nie wystawionych;
- ograniczenie kręgu osób uprawnionych do wystawiania recept oznaczonych kodem „S”, skutkujące wyłączeniem z tego kręgu lekarzy specjalistów i felczerów;
- utrudnienia w zachowaniu ciągłości leczenia poszpitalnego, z uwagi na brak możliwości otrzymania recepty oznaczonej kodem „S” w podmiocie leczniczym realizującym świadczenia w rodzaju leczenia szpitalne;
- niejasne dla świadczeniobiorców zasady otrzymania bezpłatnych produktów leczniczych, w szczególności uzależnienie poziomu odpłatności od zakresu wskazań objętych refundacją wynikającego z treści części A1 obwieszczenia refundacyjnego.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Ponadto do Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ wpływały od podmiotów leczniczych i lekarzy prośby o wyjaśnienia i interpretacje uregulowań dotyczących możliwości wystawiania recept „S” przez lekarzy POZ.

W toku kontroli podmioty lecznicze⁶⁰ na wniosek NIK przekazywały informacje o otrzymywanych od pacjentów sygnałach dotyczących problematyki wprowadzenia bezpłatnego dostępu do produktów ujętych w wykazie D oraz o zidentyfikowanych przez nie problemach związanych z dostępem do bezpłatnej farmakoterapii.

Infografika nr 13

Problemy z dostępem do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zgłaszane przez podmioty lecznicze



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Seniorzy biorący udział w badaniu ankietowym podali m.in., że:

- dla 70% z nich wszystkie leki przepisane przez lekarza POZ dostępne są bezpłatnie, na podstawie recepty oznaczonej kodem „S”;
- dla 90% z nich nie jest problemem konieczność odbioru recepty oznaczonej kodem „S” od lekarza rodzinnego (2% respondentów wskazało, że barierą stanowi dodatkowa wizyta u lekarza POZ).

5.3.2. Finansowanie Programu LEKI 75+

Zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej limit wydatków na lata 2016, 2017 i 2018 wynosił odpowiednio 125 000 tys. zł, 564 300 tys. zł i 643 300 tys. zł (od 1 września 2018 r. 693 300 tys. zł⁶¹).

Zaplanowany przez Ministerstwo Zdrowia poziom finansowania Programu LEKI 75+ odpowiadał przyjętym założeniom.

Sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu

Poziom finansowania Programu LEKI 75+ przez Ministra Zdrowia

⁶⁰ 36 świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna, na obszarze województwa łódzkiego, małopolskiego, wielkopolskiego, podlaskiego, zachodniopomorskiego.

⁶¹ Ustawa z dnia 23 października 2018 r. zmieniająca ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

75. roku życia został określony w rozporządzeniu w sprawie finansowania Programu. Wskazano w nim m.in., że podstawę rozliczania wydatków na ww. cel stanowi sprawozdanie NFZ wraz z wnioskiem o uruchomienie dotacji. Powyższe sprawozdanie jest sporządzane odrębnie za każdy miesiąc oraz narastająco od początku roku. Termin przekazania przez NFZ do Ministra Zdrowia sprawozdania za poprzedni miesiąc wyznaczono do 20. dnia każdego miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano wydatków.

NFZ, z tytułu refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia otrzymał środki z budżetu państwa w następujących wysokościach:

- w okresie wrzesień–grudzień 2016 r. – 94 955,3 tys. zł, z czego kwota środków rozliczonych z dotacji z budżetu państwa za 2016 r. wyniosła 83 972,4 tys. zł;

Kwota niewykorzystanej dotacji za 2016 r., w wysokości 10 982,9 tys. zł, została terminowo zwrócona do Ministerstwa Zdrowia;

- w okresie styczeń–grudzień 2017 r. – 493 151 725,50 zł, w tym kwota środków rozliczonych z dotacji z budżetu państwa za 2017 r. wyniosła 489 238 654,20 zł.

Kwota niewykorzystanej dotacji za 2017 r., w wysokości 3 913,1 tys. zł, została terminowo zwrócona do Ministerstwa Zdrowia, a jednodniowe opóźnienie w przekazaniu niewykorzystanej dotacji przez jeden z Oddziałów do Centrali Funduszu, nie skutkowało naruszeniem terminów rozliczeń z Ministerstwem Zdrowia;

- w okresie styczeń–wrzesień 2018 r. – 378 052,68 tys. zł.

Minister Zdrowia, realizując dyspozycję zawartą w § 2 ust. 3 rozporządzenia w sprawie finansowania Programu, przekazywał do NFZ środki finansowe na ww. cel na podstawie sprawozdań z bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia oraz wniosków o uruchomienie dotacji. Dodatkowo, sprawozdania za wrzesień zawierały również prognozę wydatków NFZ na realizację Programu na październik, listopad i grudzień. Środki na finansowanie Programu LEKI 75+ w badanym okresie przekazywane były w wysokości wynikającej ze złożonych przez NFZ sprawozdań i wniosków o uruchomienie dotacji.

Podstawa
rozliczania wydatków
na Program LEKI 75+
przez Ministra Zdrowia

Środki za poszczególne miesiące były przekazywane do NFZ w terminie od 20 do 30 dni, z wyjątkiem dwóch przypadków⁶², w których naruszono § 2 ust. 4 rozporządzenia w sprawie finansowania Programu.

⁶² Minister Zdrowia przekazał do NFZ:

- środki za styczeń 2017 r. w wysokości 29 828 019,06 zł po 32 dniach;
- część środków za czerwiec 2017 r. w wysokości 104 112,85 zł po 40 dniach od otrzymania sprawozdania z bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia oraz wniosku o uruchomienie dotacji.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Uchybienie obowiązującym terminom było nieznaczne i nie miało wpływu na prawidłowość finansowania bezpłatnego dostępu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych osobom, które ukończyły 75. rok życia.

Przekroczenie o jeden dzień terminu przekazania środków za styczeń 2017 r. wynikało z omyłkowego obliczenia granicznej daty przekazania dotacji. Natomiast opóźnienie przekazania części środków za czerwiec 2017 r. było wynikiem wyczerpania środków bezpośrednio ujętych w budżecie państwa na ten cel i koniecznością uruchomienia środków na Program, ujętych w rezerwie celowej, co wiązało się długotrwałym procesem uruchomienia środków z rezerwy. Powyższe wynikało z faktu, że z zaplanowanych środków finansowych na realizację Programu w 2017 r., w budżecie państwa ujęto 200 000 tys. zł, w ramach środków w części 46 – Zdrowie, w dziale 851 – Ochrona zdrowia⁶³, a 364 300 tys. zł, jako limit w ramach środków na ten cel w części 83 – Rezerwy celowe, w pozycji 75 – środki na leki dla osób, które ukończyły 75. rok życia.

W kolejnych latach funkcjonowania Programu następował wzrost wykorzystania środków na ten cel. I tak:

- w 2016 r. wydatkowano 67,2% środków;
- w 2017 r. było to 86,7% środków;
- w I półroczu 2018 r. rozliczeniu podlegało 97,2% środków⁶⁴.

Niepełne wykorzystanie środków na zadania w ww. Programie w latach 2016–2017, wynikało z przyjętego i stosowanego w Departamencie założenia, że przy podejmowaniu działań zmierzających do zwiększenia katalogu leków w wykazie D, konieczne było zachowanie 20% limitu środków zabezpieczonych na potencjalny wzrost refundacji leków już ujętych w tym wykazie. Przy czym zasada ta nie została formalnie wprowadzona.

Poziom
wykorzystania środków
na Program LEKI 75+

W latach 2016–2017 wydatki na realizację Programu LEKI 75+ nie przekroczyły rocznego limitu wskazanego w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach.

Monitorowanie wykorzystania limitów wydatków na finansowanie Programu prowadzone było przez Departament na podstawie miesięcznych sprawozdań przekazywanych przez NFZ zgodnie z § 1 rozporządzenia w sprawie finansowania Programu.

W badanym okresie nie doszło do przekroczenia limitu wydatków, o którym mowa art. 7 ust. 3 pkt 2 i ust. 4 pkt 2 ustawy, zobowiązującego Ministra Zdrowia do zmiany wykazu D; tj.:

- 50% (w pierwszych dwóch miesiącach obowiązywania Programu) limitu środków przeznaczonych na ten cel w 2016 r.;

Monitorowanie
wykorzystania
limitów wydatków
na finansowanie
Programu LEKI 75+

⁶³ W § 2840 – Dotacja celowa z budżetu państwa na finansowanie lub dofinansowanie ustawowo określonych zadań bieżących realizowanych przez pozostałe jednostki sektora finansów publicznych.

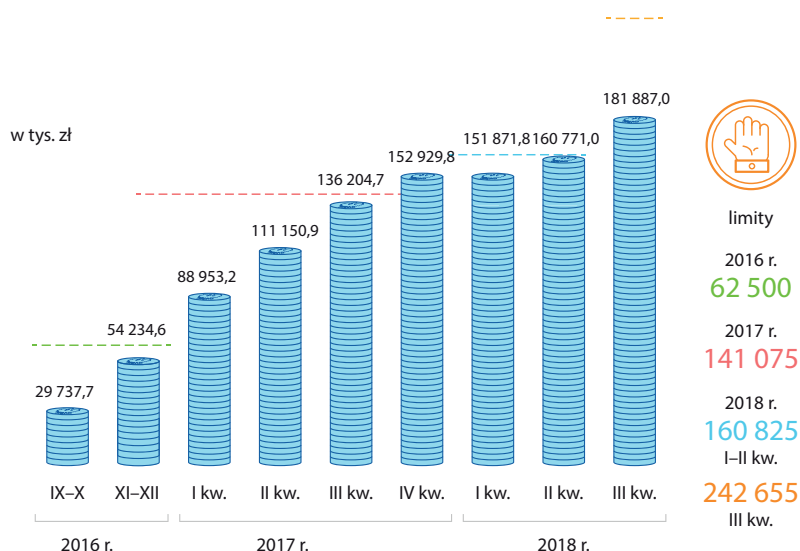
⁶⁴ Proporcjonalnie do połowy środków zaplanowanych (według stanu na 31 sierpnia 2018 r.) w ustawie budżetowej.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- 25% (w kwartale) limitu rocznego środków przeznaczonych na ten cel na 2017 r. i 2018 r. (do dnia 31 sierpnia);
- 35% (w kwartale) limitu rocznego środków przeznaczonych na ten cel od 1 września 2018 r.⁶⁵

Infografika nr 14

Wartość bezpłatnego zaopatrzenia w leki w ramach Programu LEKI 75+ w odniesieniu do obowiązujących limitów



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Ryzyko przekroczenia dopuszczalnego limitu wydatków na finansowanie Programu LEKI 75+ w 2018 r.

Na możliwość przekroczenia dopuszczalnego limitu finansowania Programu na 2018 r. wskazywał kierownictwu resortu zarówno Departament odpowiedzialny za monitorowanie wykorzystania rocznych limitów wydatków na finansowanie Programu, jak również inne instytucje.

- Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Finansów, pismem z 8 czerwca 2018 r., poinformował o wyniku analizy wskazującej na zagrożenie, iż środki zabezpieczone na ten cel w 2018 r. będą niewystarczające.
- W piśmie z 17 sierpnia 2018 r. Prezes NFZ wskazał, że wydatki na finansowanie Programu mogą przekroczyć w skali 2018 r. określony limit o około 7 790 tys. zł⁶⁶ lub o około 27 700 tys. zł⁶⁷.
- Departament, pismem z 20 czerwca 2018 r., przekazał informację o możliwych scenariuszach dotyczących stopnia wykorzystania środków na finansowanie Programu, w której zaprezentowano różne warianty prognozy na kolejne miesiące 2018 r. Dwa z trzech scenariuszy (ostrożny oraz pesymistyczny), zakładały przekroczenie ustawowo określonego limitu o odpowiednio 38,3 mln zł lub o ok. 98 mln zł.

⁶⁵ Ustawodawca w ustawie z dnia 23 października 2018 r. zmieniającej ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej wprowadził nowe brzmienie ust. 4 pkt 2 przywołanego przepisu wskazując, że mechanizm korygujący wdraża się w przypadku, gdy ze sprawozdań Narodowego Funduszu Zdrowia przekazywanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 43a ust. 5 ustawy wynika, że wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 2-10, przekroczyły w którymkolwiek z czterech kwartałów danego roku 35% limitu przewidzianego na ten rok.

⁶⁶ Przy założeniu, iż w okresie sierpień – grudzień 2018 r. Płatnik będzie ponosił średniomiesięczne wydatki na poziomie średniomiesięcznych wydatków w okresie styczeń–lipiec 2018 r.

⁶⁷ Według metodologii szacowania prognozowanych wydatków na okres sierpień–grudzień 2018 r. opartej na trendach (wielomianowym II° oraz potęgowym).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Po zakończeniu przez NIK czynności kontrolnych w Ministerstwie Zdrowia, zwiększono, na mocy ustawy z dnia 23 października 2018 r. zmieniającej ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej dopuszczalny limit wydatków na finansowanie Programu LEKI 75+ w 2018 r. o 50 000 tys. zł⁶⁸.

Do zakresu działań NFZ należało w szczególności finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy. Zakres obowiązków sprawozdawczych związanych z otrzymaniem przez Fundusz dotacji na sfinansowanie wydatków na bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia, został określony w § 2 ust. 1–2 rozporządzenia w sprawie finansowania Programu. Zasady dokonywania rozliczeń pomiędzy NFZ a Ministrem Zdrowia określono w § 2 ust. 3–6 oraz § 3 przywołanego rozporządzenia.

Kwestia realizacji przez NFZ ustawowych zadań dotyczących zapewnienia produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia została uregulowana przez Prezesa Funduszu w zarządzeniu nr 92/2016/BK z 17 sierpnia 2016 r. w sprawie sposobu i trybu rozliczania przez Narodowy Fundusz Zdrowia dotacji z budżetu państwa na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia. Wydane przez Prezesa NFZ uregulowania odnosiły się do zakresu sprawozdawczości wymaganej od poszczególnych Oddziałów oraz obowiązków Centrali Funduszu wobec Ministra Zdrowia w zakresie przedkładania prognozy wydatków na czwarty kwartał każdego roku i rozliczania dotacji otrzymanej za dany rok.

Prezes NFZ sporządzał plany finansowe w terminie i trybie określonym w ustawie, z uwzględnieniem refundacji produktów przysługujących seniorom w ramach Programu LEKI 75+.

W planach finansowych NFZ na lata 2016–2018 wyodrębnione zostały koszty finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia w wysokości odpowiadającej limitom wydatków na każdy rok, określonym w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wobec dokonywania przez Centralę NFZ podziału środków w procesie planowania kosztów w zakresie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia,

Refundacja produktów
ujętych w wykazie D
przez NFZ

⁶⁸ Według sprawozdań NFZ za III kwartał 2018 r. wydatkowano na ten cel środki w wysokości 181 887 tys. zł. NFZ określił prognozę wydatków w IV kwartale na wartość 173 280 721,22 zł. Tym samym wartość bezpłatnego zaopatrzenia w produkty w ramach Programu LEKI 75+ w 2018 r. z uwzględnieniem wysokości dotacji przekazanych za okres styczeń – wrzesień i prognozy wydatków na październik – grudzień określono na kwotę 667 810 547,79 zł.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Oddziały nie przedstawiały w tym zakresie analiz i informacji. Podział środków pomiędzy poszczególne Oddziały dokonywany był z uwzględnieniem liczby ubezpieczonych spełniających kryterium wieku.

NFZ rzetelnie i terminowo wywiązywał się z obowiązków sprawozdawczych wobec Ministra Zdrowia, przedstawiając dane, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 26a ustawy oraz § 1 rozporządzenia w sprawie finansowania Programu.

Stwierdzone nieznaczne opóźnienia⁶⁹ w przekazaniu wymaganych sprawozdań przez dwa objęte kontrolą Oddziały lub nieprzedłożenie danych w układzie narastającym miały charakter incydentalny oraz nie skutkowały naruszeniem obowiązków sprawozdawczych wobec Ministra Zdrowia.

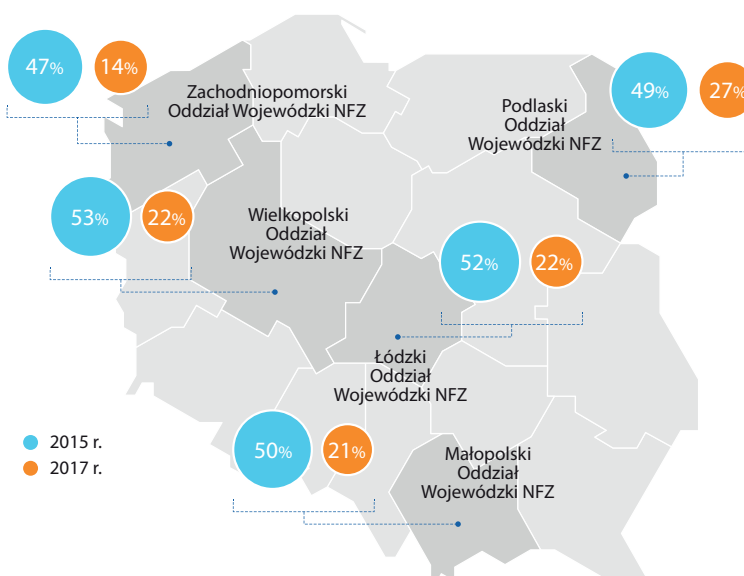
Wpływ Programu LEKI 75+ na ekonomiczną dostępność do farmakoterapii

Wydatki w 2017 r. na leki refundowane poniesione przez świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia były znacząco niższe niż w 2015 r. Kształtowały się one następująco:

- w 2015 r. opłata pacjentów powyżej 75. roku życia za leki refundowane wyniosła 860 612,5 tys. zł, a koszty poniesione przez NFZ (refundacja) 1 704 369,2 tys. zł;
- w 2017 r. seniorzy zapłacili za leki 479 930,1 tys. zł, NFZ zrefundował dla tej grupy pacjentów leki na kwotę 1 799 269,5 tys. zł, a dotacja z Ministerstwa Zdrowia wynosiła 489 238,6 tys. zł.

Infografika nr 15

Relacja wydatków seniorów na refundowane produkty lecznicze do wartości refundacji leków w oddziałach wojewódzkich NFZ



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Ankietowani zadeklarowali, że po wprowadzeniu Programu LEKI 75+ zauważyli spadek miesięcznych kosztów realizacji recept⁷⁰.

⁶⁹ Nieprzekraczające czterech dni.

⁷⁰ 58% respondentów wskazało, że miesięczne oszczędności nie przekraczają 50 zł, u 26% mieszczą się w przedziale od 50 do 100 zł, u 4% w przedziale od 100 do 150 zł, u 7% w przedziale od 150 zł. do 200 zł, u 3% w przedziale od 200 do 300 zł, a 2% zadeklarowało, że oszczędza powyżej 300 zł.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wzrost refundacji produktów w ramach Programu w kosztach refundacji wszystkich recept wystawionych dla osób, które ukończyły 75. rok życia przy jednoczesnym zmniejszeniu wydatków tych osób na leki refundowane, stwierdzono we wszystkich kontrolowanych Oddziałach.

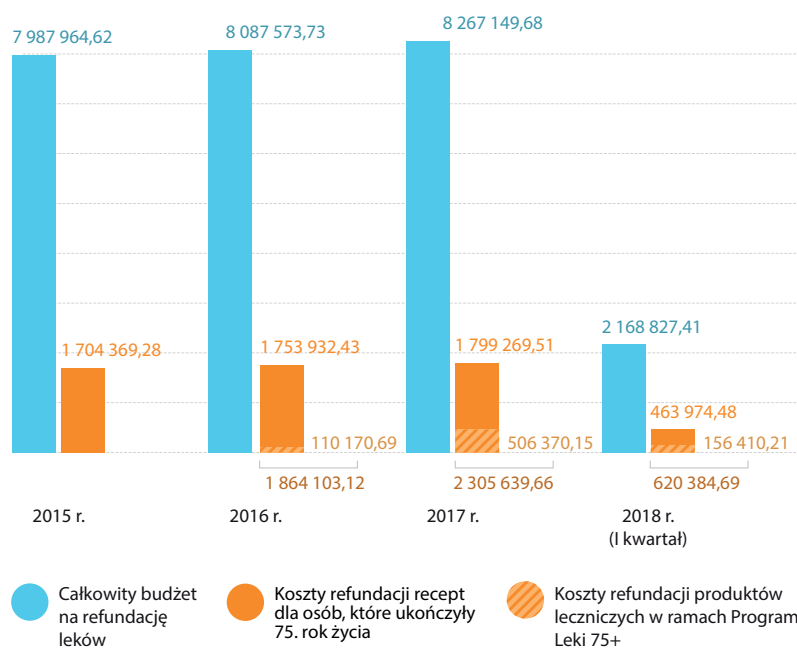
Przykład

W Wielkopolskim Oddziale Wojewódzkim NFZ udział refundacji produktów w ramach Programu w kosztach refundacji wszystkich recept wystawionych dla osób, które ukończyły 75 rok życia wyniósł: w 2016 r. – 12,5%, w 2017 r. – 49,74% i w I kwartale 2018 r. – 56,89%.

W badanym okresie stwierdzono wzrost udziału refundacji produktów w ramach Programu LEKI 75+ w kosztach refundacji wszystkich recept wystawionych dla osób, które ukończyły 75. rok życia⁷¹ oraz kosztach refundacji ogółem.

Infografika nr 16

Udział refundacji recept dla osób powyżej 75. roku życia w refundacji leków ogółem⁷²



Źródło: Opracowanie własne NIK.

5.3.3. Nadzór nad realizacją Programu Lek 75+

Zadania nadzorcze i kontrolne obejmujące prawidłowość zapewnienia dostępu do bezpłatnych leków w ramach Programu LEKI 75+ prowadzone były przez:

- NFZ:
 - poprzez kontrolę podmiotów odpowiedzialnych za preskrypcję i realizację recept oznaczonych kodem „S”;

Zakres zadań nadzorczych nad realizacją Programu LEKI 75+

⁷¹ W 2016 r. – 6,28%, w 2017 r. – 28,56%, w I kwartale 2018 r. – 33,71%.

⁷² Według sprawozdań finansowych NFZ.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Zadania kontrolne nad realizacją Programu LEKI 75+ prowadzone przez NFZ

- weryfikację danych sprawozdawczych przekazywanych przez apteki będących podstawą rozliczenia refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- Ministerstwo Zdrowia:
 - poprzez analizę danych sprawozdawczych odnoszących się do poziomu wydatkowania środków finansowych na refundację produktów ujętych w wykazie D⁷³.

Zasady realizacji zadań kontrolnych przez Oddziały zostały określone zarządzeniem z 15 czerwca 2016 r. Prezesa NFZ nr 45/2016/DK w sprawie planowania, przygotowywania, przeprowadzania oraz realizacji wyników kontroli przez NFZ⁷⁴. Zarządzenie utraciło moc 1 stycznia 2018 r. wraz z wejściem w życie zarządzenia nr 128/2017/DK Prezesa NFZ z 21 grudnia 2017 r. w sprawie kontroli prowadzonych przez NFZ⁷⁵. W obowiązującym zarządzeniu określono m.in.:

- sposób i tryb planowania, przygotowywania oraz przeprowadzania kontroli:
 - świadczeniodawców, o których mowa w art. 5 pkt 41 ustawy w zakresie realizacji zawartych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o którym mowa w art. 19 ust. 6 ustawy,
 - osób uprawnionych do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji,
 - aptek, o których mowa w art. 2 pkt 2 ustawy o refundacji;
- sposób sporządzania protokołów kontroli, wystąpień pokontrolnych, zaleceń pokontrolnych;
- sposób oraz tryb prowadzenia postępowania w sprawie rozpatrywania zastrzeżeń do protokołów kontroli, zastrzeżeń do wystąpień pokontrolnych, zażaleń od zaleceń pokontrolnych.

Prezes NFZ uznał⁷⁶ zagadnienie zapewnienia dostępu do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia, za jeden z priorytetowych obszarów tematycznych w planie kontroli Oddziałów na 2017 r.

⁷³ W Ministerstwie Zdrowia przy planowaniu działań kontrolnych priorytet przyznawano obszarom, które nie były objęte kontrolą NFZ. Zagadnienia dotyczące funkcjonowania Programu LEKI 75+ były w Ministerstwie Zdrowia ponadto przedmiotem badania przed sporządzeniem analizy ryzyka, obejmującego m.in. zgłoszenia i wnioski wnoszone przez inne podmioty w odniesieniu do Programu i przygotowaniem planu kontroli.

⁷⁴ Zmienione zarządzeniem nr 74/2016/DK z 30 czerwca 2016 r.

⁷⁵ Dalej: zarządzenie nr 128/2017/DK.

⁷⁶ Pismo Prezesa NFZ z 29 września 2016 r. (znak DK.72.2.2016) kierowane do dyrektorów oddziałów wojewódzkich.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Objęte kontrolą NIK Oddziały przeprowadziły w 2017 r. u świadczeniodawców 14 kontroli zasadności ordynacji i preskrypcji leków⁷⁷, a w kolejnym roku trzy postępowania kontrolne⁷⁸.

W trakcie kontroli⁷⁹ prowadzonych na terenie całego kraju NFZ stwierdził nieprawidłowe prowadzenie dokumentacji medycznej oraz nieprzestrzeganie zakresu wskazań do ordynowania leków refundowanych.

W szczególności stwierdzono:

- brak wskazań refundacyjnych uzasadniających refundację leków;
- indywidualna dokumentacja medyczna nie zawierała wymaganych informacji dotyczących rozpoznania choroby, dawkowania leków;
- dane na recepcie i w indywidualnej dokumentacji medycznej nie były zgodne;
- recepty z kodem „S” wystawiane były przez osoby nieuprawnione.

Wyniki kontroli
ordynacji lekarskiej
w zakresie
Programu LEKI 75+

Przykłady

W wyniku kontroli przeprowadzonych przez Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ stwierdzono m.in.:

- wypisanie recept oznaczonych kodem „S” o wartości łącznie 1,1 tys. zł, w ramach gabinetu internistycznego, z którym Oddział nie posiadał umowy na świadczenia POZ,
- wystawienie recept oznaczonych kodem „S” o wartości łącznie 983,16 zł w ramach prowadzonej praktyki lekarza rodzinnego, z którą Oddział nie zawarł umowy o udzielanie świadczeń POZ.

W toku kontroli umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju *podstawowa opieka zdrowotna w zakresie świadczeń lekarza POZ, pod względem ordynacji leków dla osób powyżej 75. roku życia* oraz *ambulatoryjna opieka specjalistyczna pod względem przestrzegania zasad wystawiania recept na bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia oraz obowiązków w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej*, zrealizowanych przez Podlaski Oddział Wojewódzki NFZ zakwestionowano:

- recepty o wartości 84,78 zł z uwagi na brak w dokumentacji medycznej uzasadnienia do stosowania ordynowanego leku, tj. wystawianie recept niezgodnie ze wskazaniami refundacyjnymi dla ordynowanych preparatów.
- recepty o wartości 2 603,16 zł, które wystawili lekarze specjaliści chorób płuc, diabetologii i reumatologii, tj. osoby nieuprawnione do wystawiania seniorom recept oznaczonych kodem „S”, niewymienione w ówczesnie obowiązującym art. 55 ust. 2a ustawy.

W związku z powyższym nałożono kary umowne w wysokości 3 190,49 zł⁸⁰.

⁷⁷ W 2017 r. w skali całego kraju oddziały wojewódzkie przeprowadziły łącznie 67 planowych kontroli ordynacji lekarskiej w zakresie wystawiania recept na bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne dla pacjentów powyżej 75. roku życia oraz 11 kontroli doraźnych.

⁷⁸ W I półroczu 2018 r. w skali całego kraju oddziały wojewódzkie przeprowadziły łącznie 27 kontroli ordynacji lekarskiej w zakresie wystawiania recept na bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne dla pacjentów powyżej 75. roku życia oraz cztery kontrole doraźne.

⁷⁹ Realizowane na podstawie art. 64 ust. 1 ustawy u świadczeniodawców oraz na podstawie art. 64 ust. 1 ustawy w związku z art. 48 ust. 7 ustawy o refundacji u osób uprawnionych.

⁸⁰ Stanowiącej równowartość nienależnej refundacji recept i odsetek liczonych od dnia wypłacenia refundacji do dnia wystawienia zaleceń pokontrolnych.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wielkopolski Oddział Wojewódzki NFZ w toku kontroli zasadności ordynacji i preskrypcji wybranych leków przeciwzakrzepowych świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia, w dwóch podmiotach leczniczych, stwierdził:

- nierzetelne prowadzenie dokumentacji medycznej oraz brak wskazania do zaordynowania leków,
- uchybienia związane z prowadzeniem dokumentacji medycznej oraz brak wskazania do zaordynowania leków.
- W związku z powyższym nałożono kary umowne w wysokości 51 596,38 zł i wydano stosowne zalecenia pokontrolne.

Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ stwierdził nieprawidłowości dotyczące:

- wystawiania recept na przeciwzakrzepowe produkty lecznicze, dla których wskazania refundacyjne były węższe niż wskazania rejestracyjne;
- wypisywania recept oznaczonych kodem „S” przez lekarzy specjalistów.
- Na świadczeniodawców nałożono kary umowne w wysokości łącznie 49 797,92 zł.

Wyniki kontroli aptek w zakresie realizacji Programu LEKI 75+

W badanym okresie NFZ skontrolował⁸¹ 77 aptek w zakresie realizacji recept na bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, przysługujące świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia. W związku ze stwierdzeniem w 59 placówkach nieprawidłowości zakwestionowana została refundacja na kwotę 13,3 tys. zł. NFZ ustalił m.in., że:

- produkty lecznicze wydawane były w ilości przekraczającej zaordynowaną;
- realizowano recepty pomimo braku podpisu lekarza lub braku autoryzacji naniesionej na receptę poprawki;
- wydano leki z refundacją pomimo wskazania 100% odpłatności przez lekarza wystawiającego receptę;
- realizowano recepty pomimo upływu 30-dniowego terminu jej ważności.

Przykłady

Wielkopolski Oddział Wojewódzki NFZ, w toku kontroli realizacji recept refundowanych, na podstawie których dokonano w jednej aptece podziału opakowań leków dla pacjentów po 75. roku życia stwierdził:

- wydawanie leków w podzielonych opakowaniach oraz niezgodnie z ordynacją lekarską. W związku z powyższym zażądano zwrotu kwoty refundacji w wysokości 1035,88 zł wraz z odsetkami ustawowymi.

Podlaski Oddział Wojewódzki NFZ, w toku kontroli realizacji umów zawartych z aptekami na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, w zakresie realizacji recept na produkty dostępne bezpłatnie dla pacjentów po 75. roku życia zakwestionował refundację kilku recept, a w kilku kolejnych receptach stwierdził błędy formalne, które nie miały wpływu na prawidłowość dokonanej refundacji. Skutkiem stwierdzonych nieprawidłowości było nałożenie na kontrolowane apteki obowiązku zwrotu środków z tytułu nienależnej refundacji za wydane leki wraz z należnymi odsetkami od dnia wypłacenia refundacji do dnia wystawienia zaleceń pokontrolnych oraz kar umownych⁸².

⁸¹ Kontrole realizowane na podstawie art. 47 ustawy o refundacji.

⁸² Skontrolowane apteki zostały zobowiązane do przekazania do NFZ środków w łącznej wysokości 1089,39 zł powiększonej o naliczone odsetki.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Minister Zdrowia otrzymywał od NFZ dane sprawozdawcze obejmujące informacje:

- określone w art. 102 ust. 5 pkt 26a ustawy tj. comiesięczne zestawienia ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, wydawanych na podstawie art. 43a ustawy;

Dane ujmowane w wyżej wskazanych zestawieniach nie były w Ministerstwie Zdrowia analizowane i weryfikowane.

Zdaniem NIK, niepodjęcie przez Ministerstwo Zdrowia działań nadzorczych polegających na analizie otrzymanych sprawozdań nie wpłynęło negatywnie na sposób odzwierciedlenia potrzeb seniorów w wykazie D. O powyższym świadczyło istnienie zapotrzebowania na leki z grup limitowych ujętych w wykazie D, w skład których wchodziły jednostkowe produkty lecznicze nieodbierane przez seniorów.

W toku kontroli NIK w zakresie zadań jednej z komórek organizacyjnych Departamentu wyszczególniono wprost obowiązek analizowania sprawozdań, o których mowa wyżej;

- wskazane w § 1 rozporządzenia w sprawie finansowania Programu, będące podstawą rozliczenia wydatków na bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia, w części finansowanej ze środków, o których mowa w art. 43a ust. 3 ustawy.

Komórki organizacyjne Ministerstwa Zdrowia, odpowiedzialne za rozliczenie wydatków na bezpłatne zaopatrzenie w ramach Programu LEKI 75+, prowadziły systematyczną analizę danych finansowych otrzymywanych z NFZ.

Narzędzia informatyczne posiadane przez NFZ zostały dostosowane do realizacji zadań związanych z identyfikacją zagrożeń oraz nieprawidłowości dotyczących refundacji recept na produkty ujęte w wykazie D.

W NFZ od 2012 r. wdrożono narzędzie informatyczne pn. Repozytorium obwieszczeń, wykorzystywane do nadzoru nad poprawnością danych przekazywanych z aptek. Na poziomie poszczególnych Oddziałów od 2013 r., w celu ujednoczenia sprawozdań, wprowadzono narzędzie informatyczne dotyczące raportów aptecznych pn. Centralne Warunki Walidacji i Centralne Warunki Weryfikacji.

System informatyczny umożliwił obsługę sprawdzeń danych przekazywanych przez apteki do Oddziału za pośrednictwem komunikatu LEK.

Narzędzie to umożliwiała m.in. sprawdzenie czy:

- w przypadku recepty „S” pacjent w dniu wystawienia tej recepty ukończył 75 rok życia;
- wydawany lek mógł być zrealizowany bez dopłaty pacjenta z wykorzystaniem uprawnienia dodatkowego;
- recepta została wystawiona na lek recepturowy;
- dla recepty z uprawnieniem „S” przekazano właściwe wartości rodzaju odpłatności;
- data wystawienia recepty „S” nie była wcześniejsza od 1 września 2016 r.

Działania nadzorcze
Ministerstwa Zdrowia
nad realizacją
Programu LEKI 75+

Działania nadzorcze
NFZ nad realizacją
Programu LEKI 75+

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wprowadzone przez NFZ narzędzie informatyczne pozwalało również identyfikować nieprawidłowości związane z wystawianiem recept „S” np. na osoby zmarłe, zrealizowanych po śmierci uprawnionego świadczeniobiorcy oraz ich refundacją.

W toku kontroli Oddziałów prowadzonej przez NIK nie stwierdzono przypadków refundacji na podstawie recepty oznaczonej kodem „S” produktów innych niż ujęte w wykazie D.

NIK wskazała jednak na potrzebę wypracowania mechanizmów umożliwiających bieżące monitorowanie prawidłowości prezentowania przez OW NFZ danych sprawozdawczych dotyczących finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia.

Powyższe wynikało z zaistnienia jednostkowej sytuacji, w której błędne wpisanie danych przez aptekę w komunikacie elektronicznym, we właściwości jednego z Oddziałów, nie skutkowało zadziałaniem sprawdzenia, mającego zapobiec wydaniu leku nieujętego, na dzień realizacji recepty, w wykazie objętym obwieszczeniem Ministra Zdrowia. Po aktualizacji aplikacji informatycznej, wyeliminowano ww. błąd systemowy. Wdrożenie mechanizmów weryfikacyjnych, zdaniem NIK, zmniejszałoby ryzyko ujęcia w zestawieniach, przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 26a ustawy, produktów leczniczych niepodlegających refundacji. W opinii NIK, brak wypracowania mechanizmów służących do bieżącego monitorowania przez Centralę NFZ comiesięcznych sprawozdań, otrzymanych z Oddziałów, stanowiących podstawę sporządzenia zestawienia, o którym mowa wyżej, stwarza ryzyko ujęcia w nim produktów leczniczych niepodlegających refundacji na podstawie art. 43a ustawy.

Przekazywane przez apteki dane o obrocie lekami, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi były wykorzystywane przez Oddziały również jako narzędzie monitoringu i nadzoru nad realizacją zadań związanych z zapewnieniem bezpłatnych produktów w ramach Programu LEKI 75+.

Przykłady

W Łódzkim Oddziale Wojewódzkim NFZ sporządzono analizy m.in.:

- sprawozdawczości aptek⁸³ w zakresie realizacji recept oznaczonych kodem „S” na lek stosowany w leczeniu żylnych powikłań zakrzepowozatorowych u dorosłych. Analizie poddano 5382 recepty z 626 aptek. W związku ze stwierdzeniem m.in. błędnego sprawozdania recept na łączną kwotę 2953,47 zł, apteki zostały zobowiązane do dokonania korekt zaistniałych błędów w trybie art. 45 ust. 13 ustawy o refundacji;
- zmian w liście leków podlegających refundacji w ramach Programu oraz podstawowych danych finansowych z okresu wrzesień 2016 r. – lipiec 2017 r. Z badania tego wynikało m.in., iż Oddział zrefundował 2,5 mln opakowań leków dla seniorów, 162 800 pacjentów skorzystało z Programu, w tym cztery osoby w analizowanym okresie zaoszczędziły ponad 4 tys. zł;

⁸³ Sporządzoną za okres od 1 do 15 września 2017 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- zmian w wykazie D od 1 listopada 2017 r. Zbadano kształtowanie się wysokości refundacji trzech leków o najwyższej kwocie refundacji, wprowadzonych do wykazu pod kątem ich zakupu przez grupę pacjentów w wieku powyżej 75 lat w 2016 r. oraz przewidywanego wpływu na wzrost wydatków NFZ. W konkluzji raportu wskazano na obawę wystąpienia zjawiska podwójnej ordynacji leków i zaopatrywania się pacjentów „na zapas”.

W Małopolskim Oddziale Wojewódzkim NFZ komunikaty elektroniczne po procesie weryfikacji centralnych były w Oddziale dodatkowo sprawdzane w procesie tzw. weryfikacji oddziałowej z wykorzystaniem narzędzia opracowanego przez pracowników Oddziału. Analizowano wybrane sprawdzenia lekowe pod kątem należynej refundacji, np. zgodności wieku na dzień realizacji i płci z opisem wskazań w obwieszczeniu refundacyjnym obowiązującym na dzień realizacji recepty; wystawienia recepty po zgonie pacjenta, ujęcia leku w obowiązującym obwieszczeniu refundacyjnym. W wyniku procesu weryfikacji do zapłaty były kwalifikowane jedynie pozycje z wynikiem pozytywnym, a błędne sprawozdania były w formie komunikatów elektronicznych przesyłane zwrotnie do aptek.

NIK wskazuje jednak, że niewprowadzenie w Oddziałach narzędzi pozwalających na zautomatyzowanie pogłębionej analizy danych o świadczeniodawcach wystawiających recepty oznaczone kodem „S” może prowadzić do refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z naruszeniem obowiązujących przepisów.

W Podlaskim Oddziale Wojewódzkim NFZ pozytywnie zweryfikowano 155 recept pomimo faktu, że wystawione zostały one przez osoby nieuprawnione. Oddział dokonał na tej podstawie refundacji leków o wartości 8795,74 zł. Recepty oznaczone kodem „S” wystawione były przez osoby niespełniające wymogów określonych w art. 55 ust. 2a⁸⁴ ustawy. Dyrektor Oddziału wskazał, że przyjęty system weryfikacji napływających z aptek informacji nie umożliwia automatycznego badania uprawnień lekarza do wystawiania recept z kodem „S”.

⁸⁴ Od 1.12.2017 r. – art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 2217, ze zm.).

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

Cel główny kontroli	Celem głównym kontroli było dokonanie oceny – czy Program LEKI 75+ funkcjonuje prawidłowo i istotnie wpływa na ekonomiczną dostępność leków dla seniorów.
Cele szczegółowe	Założono, że badania kontrolne umożliwią udzielenie odpowiedzi na następujące pytania kontrolne: <ul style="list-style-type: none">• Czy prawidłowo stosowano kryteria wyboru produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia?• Czy sposób konstruowania listy produktów objętych Programem LEKI 75+ odpowiadał potrzebom osób starszych?• Czy system monitorowania efektów wprowadzonych rozwiązań w zakresie dostępu do bezpłatnych produktów dla świadczeniobiorców powyżej 75. roku życia pozwalał na dostosowanie założeń Programu do oczekiwań społecznych?• Czy wysokość wydatków na zakup produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia odpowiadała potrzebom seniorów?• Czy sposób prowadzenia nadzoru nad wystawianiem recept refundowanych zapewniał prawidłowość zaopatrzenia w bezpłatne produkty świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia?
Zakres podmiotowy	Kontrolę przeprowadzono w Ministerstwie Zdrowia, Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pięciu Oddziałach.
Kryteria kontroli	Kontrolę przeprowadzono z uwzględnieniem kryteriów: legalności, rzetelności, celowości i gospodarności, określonych w art. 5 ust. 1 ustawy o NIK.
Okres objęty kontrolą	2016–2018 (14 września). Czynności kontrolne przeprowadzono w okresie od 28 maja do 28 września 2018 r.
Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK	Na etapie przygotowania kontroli lub w trakcie jej trwania, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, zasięgnięto informacji od: <ul style="list-style-type: none">▪ Rzecznika Praw Pacjenta,▪ Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej,▪ Przewodniczącego Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Gerontologicznego,▪ Przewodniczącego Zarządu Głównego Polskiego Związku Emerytów, Rencistów i Inwalidów▪ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia,▪ Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,▪ krajowych konsultantów medycznych w 23 dziedzinach medycyny,▪ 50 podmiotów leczniczych realizujących świadczenia opieki zdrowotnej na obszarze województw objętych kontrolą.
Pozostałe informacje	Ustalenia kontroli stanowiły podstawę sformułowania pod adresem kierowników jednostek kontrolowanych łącznie pięć wniosków pokontrolnych, w których NIK wniosła o:

1) wypracowanie rozwiązań organizacyjnych gwarantujących ciągłość realizacji zadań związanych z Programem LEKI 75+,

Minister Zdrowia

2) opracowanie i wprowadzenie mechanizmu doboru leków ujmowanych w wykazie D, zapewniającego jednolitość i transparentność tego procesu oraz uwzględniającego stosowanie wszystkich ustawowych kryteriów.

1) pełną realizację obowiązków sprawozdawczych wobec Centrali NFZ,
2) rzetelną analizę i kontrolę uprawnień podmiotów ordynujących leki refundowane w ramach Programu LEKI 75+,

Dyrektorzy oddziałów
wojewódzkich NFZ

3) wyegzekwowanie zwrotu nienależnie dokonanej refundacji oraz poinformowanie o działaniach podjętych wobec świadczeniodawców, którzy wystawiali recepty oznaczone kodem „S”, pomimo niespełniania wymogów określonych w obowiązującym wówczas art. 55 ust. 2 ustawy.

Zastrzeżenia do wystąpień pokontrolnych złożył Minister Zdrowia oraz Prezes NFZ.

Zastrzeżenia odnosiły się do ustaleń, ocen i wniosków dotyczących m.in. nieustalenia mechanizmu doboru leków do wykazu D, nieuwzględnienia przy tworzeniu katalogu produktów dostępnych bezpłatnie w ramach Programu LEKI 75+ części ustawowo określonych uwarunkowań, konieczności wprowadzenia mechanizmu korygującego wobec ryzyka przekroczenia dopuszczalnego limitu wydatków na finansowanie Programu.

Zgłoszone zastrzeżenia zostały rozpatrzone przez Kolegium Najwyższej Izby Kontroli oraz Zespół Orzekający Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli, które oddaliły część zastrzeżeń bądź uwzględniły je w całości lub części.

Z odpowiedzi na wystąpienia pokontrolne wynika, że kierownicy skontrolowanych jednostek przyjęli do realizacji wszystkie wnioski pokontrolne.

W trakcie kontroli do osób, które ukończyły 75. rok życia i korzystały ze świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez 50 wytypowanych podmiotów leczniczych, skierowanych zostało 2500 ankiet. W badaniu ankietowym wzięły udział 944 osoby.

Respondenci udzielili odpowiedzi na następujące pytania:

- Czy lekarz POZ (rodzinny) przepisuje Pani/Panu leki dostępne bezpłatnie, na podstawie recepty oznaczonej „S”?
- Czy konieczność odbioru recepty „S”, na bezpłatne leki, od lekarza POZ (rodzinnego) jest dla Pani/Pana problemem?
- Czy wszystkie przepisane Pani/Panu przez lekarza POZ (rodzinnego) są dostępne w aptece bezpłatnie, na podstawie recepty oznaczonej „S”?
- Czy rezygnuje Pani/Pan z zakupu przepisanych leków ze względu na ich cenę?
- Czy po wprowadzeniu bezpłatnego dostępu do leków dla osób powyżej 75. roku życia odbiera Pani/Pan wszystkie bezpłatne leki przepisane przez lekarza POZ (rodzinnego)?
- Czy po wprowadzeniu bezpłatnego dostępu do leków dla osób powyżej 75. roku życia zauważa Pani/Pan spadek miesięcznych kosztów realizacji recept?

ZAŁĄCZNIKI

Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności
1.	Delegatura w Poznaniu	Ministerstwo Zdrowia	Łukasz Szumowski	Ocena opisowa
2.		Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala	Andrzej Jacyna	Ocena opisowa
3.		Wielkopolski Oddział Wojewódzki NFZ	Agnieszka Pachciarz	Ocena opisowa
4.	Delegatura w Białymstoku	Podlaski Oddział Wojewódzki NFZ	Maciej Bogdan Olesiński	Ocena opisowa
5.	Delegatura w Łodzi	Łódzki Oddział Wojewódzki NFZ	Artur Olsiński	Ocena opisowa
6.	Delegatura w Krakowie	Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ	Elżbieta Fryźlewicz-Chrapisińska	Ocena opisowa
7.	Delegatura w Szczecinie	Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ	Dariusz Ruczyński	Ocena opisowa

6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno- -ekonomicznych

Minister Zdrowia, będący głównym realizatorem Programu LEKI 75+, ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. W wykazie tym określony jest m.in. poziom odpłatności za leki (30%, 50%, ryczałt, bezpłatne). Spośród tych produktów, Minister Zdrowia, stosownie do art. 43a ust. 2 ustawy oraz art. 37 ust. 2a ustawy o refundacji, wskazuje leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia.

Uwarunkowania
organizacyjno-
-ekonomiczne

Narodowy Fundusz Zdrowia zobowiązany jest do przekazywania Ministrowi Zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 75. roku życia.

Środki na finansowanie Programu LEKI 75+ pochodzą z budżetu państwa, a Minister Zdrowia, w formie dotacji, pokrywa koszty poniesione przez NFZ w części gwarantującej bezpłatny dostęp dla pacjenta. Limit finansowania Programu LEKI 75+ ustalony został w ustawie z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, a następnie podwyższony w ustawie zmieniającej z 23 października 2018 r. z mocą od dnia 1 września 2018 r.

Bezpłatny dostęp do leków w ramach Programu LEKI 75+ przysługuje świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia, na podstawie recepty oznaczonej kodem „S” w polu „kod uprawnień dodatkowych”. Lek oraz wskazanie objęte refundacją, muszą znajdować się w wykazie bezpłatnych leków, publikowanym w formie obwieszczenia refundacyjnego. Oznacza to, że 100% refundacja leków przysługuje pacjentom, którzy są leczeni na schorzenia określone w obwieszczeniu refundacyjnym. Lek ujęty w wykazie może być bezpłatny we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.

Wykaz leków, zgodnie z art. 37 ust. 1 i 2a ustawy o refundacji, ogłaszany jest w formie obwieszczenia przez Ministra Zdrowia i stanowi część D obwieszczenia refundacyjnego. Informacje o wskazaniach objętych refundacją podawane są w części A1 obwieszczenia refundacyjnego.

Receptę na lek objęty całkowitą refundacją wystawia lekarz POZ, pielęgniarka POZ oraz lekarz wypisujący recepty *pro auctore* i *pro familiae* (dla siebie i dla rodziny). W przypadku podjęcia przez lekarza specjalistę⁸⁵ decyzji o leczeniu pacjenta lekami znajdującymi się w wykazie, powinien on przekazać stosowną informację lekarzowi POZ, który wystawi receptę oznaczoną literą „S”. Lekarz, który przyjmuje pacjentów w ramach NFZ jest zobowiązany, przynajmniej raz na 12 miesięcy, do pisemnego informowa-

⁸⁵ Leczącego pacjenta w poradni specjalistycznej.

nia lekarza kierującego (także lekarza rodzinnego) o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu oraz o przepisanych lekach i ich dawkowaniu, a także wyznaczonych wizytach kontrolnych⁸⁶.

Wprowadzenie bezpłatnego dostępu do wybranych leków dla pacjentów 75+, nie może być podstawą do zmiany zasad leczenia, niepodyktowanych zmianą ich stanu zdrowia. W komunikacie z 19 sierpnia 2016 r. skierowanym do lekarzy specjalistów⁸⁷, Minister Zdrowia wskazał, że *sytuacja, w której lekarz specjalista rekomenduje zmianę zasad prowadzonego leczenia, tylko ze względu na fakt, iż lek znajduje się w wykazie bezpłatnych leków, a pacjent w sposób skuteczny był leczony lekami tzw. pierwszej linii leczenia, i zgodnie z wiedzą medyczną, leczenie to byłoby nadal skuteczne, może stać się podstawą kontroli zasadności prowadzonej ordynacji leków.*

Zagadnienia związane z zapewnieniem bezpłatnego dostępu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych były przedmiotem **posiedzenia Sejmowej Komisji Polityki Senioralnej**, która 21 marca 2018 r. rozpatrzyła Informację Ministra Zdrowia na temat realizacji i funkcjonowania programu bezpłatnych leków dla osób 75+.

Na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK zwrócono się do Rzecznika Praw Pacjenta, Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Polskiego Towarzystwa Gerontologicznego, Polskiego Związku Emerytów, Rencistów i Inwalidów, a także krajowych konsultantów medycznych (23 dziedzin medycyny) o przekazanie informacji o otrzymanych skargach i wnioskach związanych z dostępnością do leków dla seniorów oraz o zidentyfikowanych problemach związanych z realizacją Programu LEKI 75+.

Według Krajowego Konsultanta w dziedzinie geriatrici niepokój budzą wytyczne, zgodnie z którymi recept „S” nie mogą wystawiać np. lekarze bez specjalizacji⁸⁸ lub lekarze innych specjalizacji⁸⁹ zatrudnieni u świadczeniodawcy udzielającego świadczeń w rodzaju POZ. W związku z powyższym pacjenci nie mogą otrzymać recept „S” m.in. od lekarzy POZ w ramach nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej oraz od lekarzy bez specjalizacji, którzy wspomagają działalność przychodni. Brak możliwości wystawia recept „S” przez lekarzy specjalistów i konieczność dotarcia przez pacjenta, do uprawnionego lekarza POZ ma szczególne znaczenie w przypadku wypisywania z oddziału szpitalnego osoby niepełnosprawnej, niemogącej otrzymać recepty na bezpłatne leki. Wskazał również, że w ramach konsultacji publicznych, projekt wykazu leków 75+ powinny konsultować środowiska zajmujące się opieką geriatryczną, a w szczególności Polskie Towarzystwo Gerontologiczne, Kolegium Lekarzy Specjalistów Geriatrici w Polsce, Konsul-

⁸⁶ § 12 ust. 4 i 5 załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016, poz. 1146, ze zm.).

⁸⁷ Znak PLO.461.384.2016.BW w sprawie zasad dalszego prowadzenia leczenia, w związku z możliwością wystawiania recept na bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne świadczeniobiorcom.

⁸⁸ Z wyjątkiem rezydentów medycyny rodzinnej.

⁸⁹ Z wyjątkiem lekarzy chorób wewnętrznych.

tant Krajowy w dziedzinie geriatrici. Lista leków jest generalnie właściwa, ale brakuje na niej niektórych leków stanowiących istotne obciążenie finansowe dla osób starszych. Pożądane byłoby, żeby w wykazie ogłoszonym przez Ministra Zdrowia znalazły się nie tylko leki dla osób mających więcej niż 75 lat. Osoby starsze, ale niespełniające kryterium wieku, przyjmują przecież grupy leków, m.in. na otępienie czy osteoporozę. Wprowadzenie istotnych obniżek dla danych grup leków przyjmowanych głównie przez seniorów, umożliwi dostęp do nowoczesnego leczenia. Do rozważenia pozostaje wprowadzenie symbolicznej opłaty za leki. Doświadczenie pokazuje, że to, co jest zupełnie za darmo, bywa nadużywane, częściej bywa wyrzucane lub odnoszone do aptek. Osoby starsze przyjmują za dużo leków. Niezamierzonym skutkiem Programu LEKI 75+ może być nasilenie zjawiska polipragmazji. Zdarza się, że w przypadku starszego pacjenta z wielochorobowością, leczonego przez wielu specjalistów, liczba zaordynowanych leków przekracza 10–15 preparatów.

Na problem braku, zarówno w listach refundacyjnych jak i w wykazie leków dostępnych bezpłatnie dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia, nowych preparatów przeciwcukrzycowych: gliptyn, flozyn i analogów GLP-1 zwrócił uwagę **Krajowy Konsultant w dziedzinie diabetologii**.

Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii poinformował, że bezpośrednio po wprowadzeniu bezpłatnego dostępu do leków w ramach Programu LEKI 75+ lekarze wskazywali na konieczność zmiany niektórych produktów leczniczych ze względu na bezpieczeństwo ich stosowania, co zostało uwzględnione przez Ministra Zdrowia.

Zdaniem **Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii** zasadnym byłoby uzupełnienie listy leków przysługujących bezpłatnie osobom, które ukończyły 75. rok życia o niektóre produkty lecznicze stosowane m.in. w pierwotnej nadczynności przytarczyc, w niedoczynności nadnerczy oraz z wielu wskazań pozasubstancyjnych, w niedoczynności tarczycy, w nadczynności tarczycy, paski diagnostyczne do oznaczania glikemii w surowicy limitowanej. Wskazane byłoby również ujednoczenie grup leków objętych 100% refundacją dla seniorów np. wszystkie preparaty leków z grupy fibratów, statyn, IKA bez względu na nazwę i dawkę powinny być umieszczone na liście leków objętych Programem LEKI 75+.

Korzystne byłoby również umożliwienie oddziałom szpitalnym i klinicznym wypisywania recept „S” pacjentom, którzy po raz pierwszy mają przepisany lek objęty Programem LEKI 75+, na przykład w najmniejszym możliwym opakowaniu farmaceutycznym. Brak takiej regulacji uniemożliwia kontynuowanie rozpoczętej w szpitalu/klinice terapii – bez wizyty u lekarza POZ, tuż po wypisaniu chorego ze szpitala.

Według **Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny paliatywnej**, również specjaliści z tej dziedziny powinni mieć możliwość wypisywania recept „S”, ponieważ znaczny odsetek ich pacjentów stanowią osoby w podeszłym wieku, u których w większości występuje wiele chorób wymagających politerapii (leczenia skojarzonego).

Konsultant Krajowy w dziedzinie balneologii i medycyny fizykalnej wskazał na problemy występujące w lecznictwie uzdrowiskowym. W przypadku, kiedy pacjentom korzystającym z tej formy terapii kończą się przywiezione przez nich leki, recepty wystawiane są przez lekarzy w uzdrowisku. Jednak nie mają oni uprawnień do wystawienia recept „S”, co może rodzić frustrację świadczeniobiorców.

Przewodnicząca Polskiego Związku Emerytów, Rencistów i Inwalidów podała, że członkowie związku zgłaszają uwagi dotyczące listy leków refundowanych, wśród których rzadko znajdują się medykamenty przepisywane im przez lekarzy. Dotyczy to terapii chorób przewlekłych związanych z wiekiem, w tym nadciśnienia. Wskazano na problem jakim jest ograniczenie prawa do wystawiania recept „S” tylko przez lekarzy POZ, skutkujące koniecznością dodatkowej wizyty pacjenta w gabinecie lekarskim.

Rzecznik Praw Pacjenta poinformował, że jest w trakcie przygotowywania propozycji zmian w Programie LEKI 75+, z uwagi na zgłaszane mu problemy z dostępem do bezpłatnych leków oraz głosy przedstawicieli organizacji pacjentów, którzy wskazują na konieczność wprowadzenia uprawnień dla lekarzy specjalistów do wystawiania recept „S”.

Naczelna Izba Aptekarska poinformowała, że samorząd aptekarski nie zidentyfikował problemów związanych z rozliczaniem przez apteki refundacji bezpłatnych produktów dla osób po 75. roku życia, wydawaniem tych produktów na podstawie recept wystawionych dla świadczeniobiorcy nieżyjącego w momencie realizacji recepty „S”. Również Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Gerontologicznego wskazał, że nie identyfikował problemów związanych z zapewnieniem bezpłatnych leków osobom, które ukończyły 75. rok życia.

Recepty oznaczone kodem uprawnień dodatkowych „S”

Zgodnie z art. 43 a ust. 1 ustawy, świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji), na podstawie recepty wystawionej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa. Uprawnienie do wystawiania recept „S” nie przysługuje lekarzom POZ wystawiającym recepty w ramach nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, lekarzom zatrudnionym u świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju POZ, którzy nie posiadają statusu lekarza POZ, o którym mowa w uchylonym z dniem 1 grudnia 2017 r. art. 55 ust. 2a ustawy⁹⁰ i w art. 6 ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej⁹¹ oraz lekarzom POZ wystawiającym recepty pacjentom nieprzypisanym do „list

⁹⁰ Np. lekarze bez specjalizacji, którzy wspomagają działalność świadczeniodawcy lub lekarze innych specjalizacji zatrudnieni u świadczeniodawcy realizującego świadczenia w rodzaju POZ.

⁹¹ Dz. U. z 2017 r. poz. 2217.

aktywnych” świadczeniodawcy, u którego są zatrudnieni. Świadczenia POZ, obejmujące wystawianie recept S, mogą być realizowane przez lekarzy, innych niż wybrani w deklaracjach przez pacjentów, zatrudnionych u tego samego świadczeniodawcy lub lekarzy zastępujących w udzielaniu świadczeń nieobecnych lekarzy POZ.

Zgodnie z § 16 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. **w sprawie recept lekarskich**⁹² farmaceuta, w przeciwieństwie do innych oznaczeń, nie może dopisać na recepcie symbolu „S” w polu „kod uprawnień dodatkowych”. Powyższe rozporządzenie z dniem 18 kwietnia 2018 r. zostało zastąpione rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept⁹³, które nie zmieniło opisanych wyżej zasad (§ 10 ust. 1 pkt 1).

Jak stanowi art. 43a ust. 2 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia mając na uwadze: (1) zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1; (2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; (3) roczny limit wydatków przewidziany na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok; (4) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem.

Wykaz leków dostępnych bezpłatnie w ramach Programu 75+, **zgodnie z art. 37 ust. 2a ustawy o refundacji** ogłaszany jest w formie obwieszczenia (część D) przez Ministra Zdrowia. Informacje o wskazaniach objętych refundacją podawane są w części A1 tego obwieszczenia. Obwieszczenia refundacyjne, według ust. 6 przywołanego przepisu, są ogłaszane raz na dwa miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia. W celu realizacji obowiązków informacyjnych, określonych w art. 3 pkt 3 oraz art. 6 pkt 4 dyrektywy Rady (Dz. U. UE L 40 z 11.02.1989, s. 8), ustawodawca zobowiązał Ministra Zdrowia do przekazywania Komisji Europejskiej, przynajmniej raz w roku, obwieszczeń wydanych na podstawie art. 37 ustawy o refundacji, a także wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, co do których wydano decyzję o zmianie decyzji o objęciu refundacją w zakresie podwyższenia urzędowej ceny zbytu, wraz z informacją o tych cenach (art. 37 ust. 7 ustawy o refundacji).

Tworzenie wykazu produktów przysługujących bezpłatnie seniorom

Publikacja wykazu produktów przysługujących bezpłatnie seniorom

⁹² Dz. U. z 2017 r. poz. 1570.

⁹³ Dz. U. z 2018 r. poz. 745, ze zm.

Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydanych i obowiązujących w badanym okresie (do 14 września 2018 r.):

- 1) obwieszczenie z 19 sierpnia 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 79);
- 2) obwieszczenie z 25 października 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 110);
- 3) obwieszczenie z 28 grudnia 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 133);
- 4) obwieszczenie z 23 lutego 2017 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 17);
- 5) obwieszczenie z 26 kwietnia 2017 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 51);
- 6) obwieszczenie z 27 czerwca 2017 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 71);
- 7) obwieszczenie z 28 sierpnia 2017 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 87);
- 8) obwieszczenie z 25 października 2017 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 105);
- 9) obwieszczenie z 21 grudnia 2017 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 129);
- 10) obwieszczenie z 26 lutego 2018 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 14);
- 11) obwieszczenie z 26 kwietnia 2018 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 32);
- 12) obwieszczenie z 29 czerwca 2018 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 51);
- 13) obwieszczenie z 29 sierpnia 2018 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 67).

Finansowanie Programu LEKI 75+

Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, przysługujące bezpłatnie świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania (art. 43a ust. 3 ustawy).

Minister właściwy do spraw zdrowia, zgodnie z art. 43a ust. 5 ustawy, określa, w drodze rozporządzenia, **sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych**, dostępnych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia, mając na celu zapewnienie gospodarności i rzetelności wydatkowania środków publicznych oraz skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Realizacją dyspozycji art. 43a ust. 5 ustawy jest **rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2016 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia**⁹⁴. Z jego treści wynika, że podstawę rozliczenia wydatków na bezpłatne zaopatrzenie w leki, przysługujące świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia, stanowi comiesięczne, sporządzane narastająco, sprawozdanie NFZ wraz z wnioskiem o uruchomienie dotacji (§ 1). Sprawozdanie zawiera podstawę prawną bezpłatnego zaopatrzenia w leki świadczenio-

⁹⁴ Dz. U. z 2016 r. poz. 824

biorców po ukończeniu 75. roku życia, ich liczbę oraz wartość bezpłatnego zaopatrzenia w leki, w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy – w odniesieniu do poszczególnych oddziałów wojewódzkich NFZ (§ 2 ust. 1). Wraz ze sprawozdaniem i wnioskiem, za wrzesień przedstawiana jest dodatkowo prognoza analogicznych wydatków NFZ i wniosek o uruchomienie dotacji na jej podstawie na pozostałe trzy miesiące roku – październik, listopad i grudzień (§ 2 ust. 2 i 3).

Minister Zdrowia przekazuje NFZ dotację za dany miesiąc w terminie 30 dni od otrzymania sprawozdania i wniosku. Za datę przekazania dotacji uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Ministra Zdrowia. (§ 2 ust. 4). W przypadku konieczności dokonania przez NFZ korekty lub udzielenia wyjaśnień dotyczących przekazanego sprawozdania termin na przekazanie dotacji ulega przedłużeniu o czas dokonania korekty lub udzielenia wyjaśnień. Termin na dokonanie korekty lub udzielenia wyjaśnień jest ustalany przez Ministra Zdrowia i nie może przekraczać 31 stycznia roku następującego po roku przekazania dotacji. (§ 2 ust. 5). W przypadku konieczności dokonania korekty ww. sprawozdania, za miesiąc, za który sprawozdanie zostało uznane za sporządzone prawidłowo, korekty dokonuje się w sprawozdaniu sporządzanym w okresie stwierdzenia konieczności dokonania korekty, w części przedstawiającej dane narastająco od początku roku kalendarzowego do końca miesiąca, którego sprawozdanie dotyczy oraz uwzględnia się we wniosku o uruchomienie dotacji za ten okres. (§ 2 ust. 6). Prezes NFZ w terminie do dnia 20 stycznia roku następnego przekazuje Ministrowi Zdrowia rozliczenie otrzymanej dotacji za dany rok. (§ 3 ust. 1). Niewykorzystana część dotacji przekazanej przez Ministra Zdrowia podlega zwrotowi do dnia 31 stycznia roku następującego po roku przekazania dotacji (§ 3 ust. 2). W przypadku konieczności dokonania korekty sprawozdania za rok, za który sprawozdanie zostało uznane za sporządzone prawidłowo, wysokość środków wynikającą z tej korekty uwzględnia się w dotacji na rok bieżący (§ 3 ust. 3).

Prezes NFZ jest zobowiązany do comiesięcznego przekazywania Ministrowi Zdrowia zestawienia ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN. Termin przekazania sprawozdań, o których mowa wyżej został ustalony na 20 dzień miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie (art. 102 ust. 5 pkt 26a ustawy). Natomiast Dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ, zgodnie z art. 107 ust. 5 pkt 7 ustawy, ma za zadanie sporządzać okresowe i roczne sprawozdania z działalności oddziału.

Minister Zdrowia, zgodnie z 163 ust. 1 ustawy sprawuje nadzór, stosując kryterium legalności, rzetelności i celowości, nad działalnością NFZ, świadczeniodawców, w zakresie realizacji umów z NFZ, podmiotów, którym NFZ powierzył wykonywanie niektórych czynności, aptek, w zakresie refundacji leków.

Sprawozdania
dotyczące realizacji
Programu LEKI 75+

Działania kontrolne
i nadzorcze

W ramach nadzoru Minister Zdrowia, **na podstawie art. 165 ust.1 ustawy, jest uprawniony w szczególności do: żądania udostępnienia mu przez NFZ dokumentów związanych z działalnością NFZ** lub ich kopii oraz zapoznawania się z ich treścią, żądania przekazania wszelkich informacji i wyjaśnień, dotyczących działalności NFZ, od Rady NFZ, Prezesa i zastępców Prezesa NFZ, rad oddziałów wojewódzkich NFZ, dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ, pracowników NFZ oraz innych osób wykonujących pracę na rzecz NFZ na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło albo innej umowy, do której zgodnie z Kodeksem cywilnym stosuje się przepisy dotyczące zlecenia, żądania udostępnienia przez świadczeniodawcę wszelkich informacji, dokumentów i wyjaśnień, dotyczących realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, żądania udostępnienia przez podmiot, któremu NFZ powierzył wykonywanie niektórych czynności, wszelkich informacji, dokumentów i wyjaśnień, dotyczących czynności wykonywanych na rzecz NFZ; żądania udostępnienia przez aptekę, wszelkich informacji, dokumentów i wyjaśnień dotyczących refundacji leków.

Minister Zdrowia zgodnie z art. 170 ustawy, w razie nieusunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości może nałożyć, na świadczeniodawcę lub podmiot, któremu NFZ powierzył wykonywanie niektórych czynności, karę pieniężną w wysokości do miesięcznej wartości umowy łączącej te podmioty z NFZ. W analogicznej sytuacji Minister może nałożyć na aptekę karę pieniężną w wysokości do trzykrotnego przeciętnego wynagrodzenia.

Minister Zdrowia zgodnie z art. 171 ustawy, może nałożyć w przypadku stwierdzenia rażącego naruszenia prawa lub rażącego naruszenia interesu świadczeniobiorców przez świadczeniodawcę lub podmiot, któremu NFZ powierzył wykonywanie niektórych czynności, na nie karę pieniężną w wysokości do miesięcznej wartości umowy łączącej te podmioty z NFZ, której dotyczą nieprawidłowości. W analogicznej sytuacji Minister może nałożyć na aptekę karę pieniężną w wysokości do sześciokrotnego przeciętnego wynagrodzenia.

Minister Zdrowia, może również wystąpić do dyrektora oddziału NFZ, w razie nieusunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości lub w przypadku stwierdzenia rażącego naruszenia prawa lub rażącego naruszenia interesu świadczeniobiorców, o rozwiązanie umowy ze świadczeniodawcą lub podmiotem, któremu NFZ powierzył wykonywanie niektórych czynności (art. 172).

Minister Zdrowia, **zgodnie z art. 173 ust. 1 ustawy, może przeprowadzić w każdym czasie kontrolę, działalności i stanu majątkowego NFZ**, w celu sprawdzenia, czy działalność NFZ jest zgodna z prawem, statutem NFZ lub z interesem świadczeniobiorców, świadczeniodawców – w zakresie zgodności ich działalności z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub z interesem świadczeniobiorców, podmiotów, którym NFZ powierzył wykonywanie niektórych czynności – w zakresie wywiązywania się z umowy zawartej z NFZ oraz aptek – w zakresie refundacji leków.

Na podstawie art. 47 ust. 1 ustawy o refundacji, apteka jest zobowiązana udostępnić do kontroli na żądanie NFZ recepty wraz z ich otaksowaniem. Nadto apteka powinna przekazać kontrolerom informacje

zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną. Podczas kontroli apteka jest również zobligowana do przedstawienia dokumentacji, którą jest zobowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów.

Prezes NFZ, na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 25 ustawy, wydaje zarządzenia określające sposób i tryb planowania, przygotowywania oraz przeprowadzania kontroli, z uwzględnieniem zadań Centrali oraz oddziałów wojewódzkich, określające m.in. zakres analizy przedkontrolnej oraz tryb tworzenia planu kontroli i jego zmiany. Aktualnie obowiązuje Zarządzenie Prezesa NFZ nr 128/2017/DK z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie kontroli prowadzonych przez NFZ⁹⁵, wcześniej obowiązywało Zarządzenie Prezesa NFZ nr 45/2016/DK z dnia 15 czerwca 2016 r. w sprawie planowania, przygotowywania, przeprowadzania oraz realizacji wyników kontroli przez NFZ⁹⁶.

Podstawą prowadzenia przez NFZ **kontroli w zakresie ordynacji lekarskiej (wystawiania recept refundowanych)**, zarówno u świadczeniodawców (mających zawarte umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej), jak i bezpośrednio u lekarzy, z którymi NFZ zawarł umowy indywidualne upoważniające do wystawiania recept refundowanych, jest art. 48 ust. 7 ustawy o refundacji. Do kontroli tych stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1–10 ustawy, który określa zarówno zakres kontroli prowadzonych przez NFZ, jak również procedurę ich przeprowadzania. Zgodnie z postanowieniami art. 64 ustawy, NFZ może przeprowadzić kontrolę zasadności wyboru leków i wyrobów medycznych oraz przestrzegania zasad wystawiania recept. Ponadto, zgodnie z § 29 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, obowiązującego do dnia 17 kwietnia 2018 r. uchylonego z dniem 18 kwietnia 2018 r.⁹⁷, kontrola wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę działań osoby wystawiającej receptę w zakresie zgodności danych zamieszczonych na receptce z prowadzoną dokumentacją medyczną oraz prawidłowości wystawienia recepty i zgodności jej wystawienia z przepisami prawa. Od 18 kwietnia 2018 r. przedmiotową kwestię reguluje art. 96d ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁹⁸. **Dyrektor Oddziału, zgodnie z art. 64 ust. 1 w związku z art. 107 ust. 5 pkt 13 ustawy, może przeprowadzić kontrolę udzielania świadczeń świadczeniobiorcom**, a w szczególności kontrolę: organizacji i sposobu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich dostępności, udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod względem zgodności z wymaganiami określonymi w umowie o udzielanie świadczeń

⁹⁵ <http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-1282017dk,6712.html>

⁹⁶ <http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-452016dk,6517.html>

⁹⁷ Ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 1991, ze zm.).

⁹⁸ Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.

opieki zdrowotnej, zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych, przestrzegania zasad wystawiania recept oraz kontrolę dokumentacji medycznej dotyczącej świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Dyrektor Oddziału może również przeprowadzać, **na podstawie art. 107 ust. 5 pkt 13 ustawy, kontrole aptek**. Zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji, apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept zawartą z NFZ, ma obowiązek udostępniać do kontroli dokumentację, którą jest obowiązana prowadzić w związku z realizacją umowy, i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających refundacji.

Obowiązki sprawozdawcze aptek

W art. 45 ustawy o refundacji wskazano, że apteki gromadzą informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną (ust. 1). Dane są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej oraz przekazywane w formie komunikatów elektronicznych, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na siedzibę apteki (ust. 2). Przekazywanie komunikatów elektronicznych, według ust. 3, obejmuje następujące fazy:

- przygotowanie komunikatu przez aptekę, sprawdzenie jego kompletności i poprawności oraz jego terminowe przekazanie;
- weryfikację komunikatu przez Fundusz oraz przygotowanie i przekazanie komunikatu zwrotnego zawierającego wynik wstępnej analizy poprawności danych oraz projektu zestawienia zbiorczego;
- poprawianie lub usuwanie przez aptekę, w drodze korekty, błędów albo innych nieprawidłowości wykazanych w komunikacie zwrotnym i ponowne przekazanie komunikatu elektronicznego.

W ust. 4 wskazano, że zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze i zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3. Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w formie pisemnej, stanowiące podstawę refundacji (ust. 5). Zgodnie z ust. 6 apteki przekazują dane w następujących terminach:

- za okres od 1 do 15 dnia danego miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego;
- za okres od 16 dnia do końca miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego.

Oddział, zgodnie z ust. 7, przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 1. Czynność, o której mowa w ust. 3 pkt 3, apteka wykonuje jednorazowo w terminie 5 dni roboczych od otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, po czym oddział wojewódzki Funduszu ponownie przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie

ZAŁĄCZNIKI

5 dni roboczych od dnia otrzymania poprawionych danych (ust. 8). Według ust. 9 nieprzekazanie przez aptekę danych sporządzonych zgodnie z ust. 8, traktowane jest jako zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego, powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze, zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3. Za datę złożenia uzgodnionego zestawienia zbiorczego w formie pisemnej przyjmuje się datę wpływu zestawienia do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu (ust. 10). Złożenie przez aptekę korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego jest możliwe jedynie po pozytywnym rozpatrzeniu umotywowanego wniosku apteki przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu (ust. 11). Korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego apteka może, zgodnie z ust. 12, składać w terminie 3 miesięcy od daty jego zamknięcia, nie później jednak niż do 15 marca roku następnego, z zastrzeżeniem ust. 9. Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty (ust. 13).

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia⁹⁹ został określony szczegółowy zakres danych gromadzonych przez apteki oraz tryb ich przekazywania w formie komunikatu elektronicznego do NFZ. Wyżej wymienione rozporządzenie obowiązywało do dnia 17 kwietnia br. Aktualnie przedmiotową materię regulują art. 45a–45b ustawy o refundacji.

⁹⁹ Dz. U. z 2017 r. poz. 547, ze zm. – uchylony z dniem 18 kwietnia 2018 r.

6.3. Rozwiązania prawne, systemowe i organizacyjne dotyczące zapewnienia osobom w wieku podeszłym dostępu do leków

Analiza porównawcza rozwiązań przyjętych w Polsce i w innych krajach Unii Europejskiej (fragmenty opracowania)

Prof. dr hab. Elżbieta Nowakowska
Katedra i Zakład Farmakoeconomiki i Farmacji Społecznej
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

WPROWADZENIE

Według danych prezentowanych przez Eurostat (1) obserwuje się ogólnosiwiatowy wzrost osób w wieku emerytalnym. Ocenia się, że w UE liczba mieszkańców w wieku powyżej 65 lat wzrośnie prawdopodobnie z 17,4% w chwili obecnej, do poziomu 30% w roku 2060. Wiąże się to z postępowaniem terapeutycznym, diagnostycznym i polityką zdrowotną państw wobec seniorów.

Populacja osób w podeszłym wieku to najsłabsza grupa społeczna w systemie ochrony zdrowia głównie z powodu większej podatności na choroby, wielochorobowości, wielolekowości, ograniczeń finansowych. Wszystkie te czynniki generują obniżoną jakość życia w tej grupie osób i powodują wzrost zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej. Problem służby zdrowia w każdym kraju staje się problemem politycznym, niedomagania systemowe są źródłem dyskusji w społeczeństwie.

Wzrastające zapotrzebowanie na świadczenia opieki medycznej dla seniorów przy ograniczonych zasobach, jakie państwo może przeznaczyć na zaspokojenie ich potrzeb powoduje wzrost niezadowolenia obywateli. Podstawą prawidłowego działania każdego z systemów ochrony zdrowia jest jego finansowanie. Poszczególne państwa poszukują więc nowych rozwiązań również w zakresie polityki lekowej, które pozwolą poprawić dostęp do farmakoterapii, przede wszystkim osobom starszym.

Niniejsze opracowanie ma wskazać na rozwiązania systemowe wprowadzone w Polsce i innych wybranych krajach Unii Europejskiej, które z założenia winny zapewnić lepszy dostęp osobom powyżej 60–65, 75+ r.ż. do bezpłatnej lub/i częściowo refundowanej farmakoterapii.

Polska

W Polsce w 2017 r. odsetek osób powyżej 65 r.ż. stanowi 15,8% i według danych GUS z 2017 r. (2) prawdopodobnie wzrośnie do roku 2060 dwukrotnie – do poziomu 35% i jak się ocenia może być jednym z najwyższych w Europie – dane statystyczne na podstawie trwania długości życia GUS (2). Przyczyną spadku liczby ludności jest spadek współczynnika dzietności oraz wzrost liczby seniorów w strukturze populacji (14).

Prognozowany wskaźnik wzrostu starzenia się społeczeństwa w Polsce rodzi konieczność uwzględnienia zmian systemowych i organizacyjnych w służbie zdrowia, aby zapewnić oczekiwane zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne w tym farmakoterapię dla osób starszych. Ponad 40% leków sprzedawanych w Polsce stosowanych jest przez seniorów, którzy znaczną część swojej emerytury przeznaczają na zakup leków (4).

ZAŁĄCZNIKI

Brak wdrożenia strategii zmian profilu wydatków za świadczenia zdrowotne czy zaniedbania w zakresie polityki refundacyjnej dedykowanej osobom starszym może skutkować brakiem możliwości zakupu leków i w konsekwencji zagrożeniem dla bezpieczeństwa zdrowotnego tej grupy chorych. Wysokie ceny leków przy ograniczonych możliwościach finansowych seniorów prowadzą do nieprzestrzegania zaleceń lekarskich (non-compliance) i zwiększają finalnie koszty państwa przeznaczone na ochronę zdrowia (3,5,6,7).

Populacja ludności w Polsce (2017 GUS)	38,4 mln
Populacja seniorów po 75. roku życia (2017)	3 mln
Polityka państwa wobec seniorów (powyżej 75+) – regulacje prawne (10)	<p>(...)</p> <ul style="list-style-type: none"> Ustawa z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2016 poz. 652) – świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. r.ż., przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie ustawy o refundacji. <p>(...)</p> <ul style="list-style-type: none"> W polskim systemie zdrowotnym dostęp obywateli do technologii medycznych jest regulowany przez ubezpieczyciela (ZUS). Składka dzielona jest pomiędzy pracownika (13,71%) i pracodawcę (20,61%) liczona od pensji brutto.
Finansowanie programu „bezpłatne leki dla seniorów powyżej 75. roku życia”	<ul style="list-style-type: none"> Środki na finansowanie projektu pochodzą z budżetu państwa. MZ przekazuje dotację Prezesowi NFZ. Minister Zdrowia pokrywa koszty poniesione przez NFZ w części gwarantującej bezpłatny dostęp dla świadczeniobiorcy (...). Gdy wydatki z budżetu państwa przekroczą po I kwartale danego roku 25% limitu przewidzianego na dany rok, Ministerstwo Zdrowia winno wdrożyć mechanizm korygujący (zmiana wykazu bezpłatnych leków z listy „S”).
Rozwiązania systemowe i organizacyjne – rekomendacje i włączenia leków do listy „S”	<ul style="list-style-type: none"> Polityka lekowa państwa realizowana jest przez Ministra Zdrowia. Polska wydaje na ochronę zdrowia 7% PKB (dane – Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju). Wykazy leków refundowanych, zasady odpłatności i limity cen określa MZ po zasięgnięciu opinii prezesa NFZ, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej. Kontrolę wystawiania i realizacji recept sprawuje NFZ. System refundacji leków ma na celu zwiększenie ich dostępności, ale także właściwe gospodarowanie środkami przeznaczonymi na farmakoterapię. Listy leków, środków spożywczych i wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie dla świadczeniobiorcy, seniora powyżej 75. roku życia określa Minister Zdrowia uwzględniając zapotrzebowanie pacjenta powyżej 75. r.ż., dostępność, skuteczność terapeutyczną i bezpieczeństwo stosowania leków oraz skutki dla budżetu państwa i NFZ.

(...)

Zalety Ustawy leki 75+:

1. Poszerzono w kolejnych wykazach refundacyjnych listę leków z kodem „S” w określonych jednostkach chorobowych z 1530 pozycji (1 wrzesień 2017 r.) do 2015 pozycji (1 wrzesień 2018 r.) (15), co zwiększyło dostęp do leków osób po 75. roku życia i odciążyło ich budżety od części wydatków przeznaczonych na leki.
2. Zwiększono finansowanie programu „bezpłatne leki dla seniorów powyżej 75. roku życia” – z budżetu państwa przeznacza się następujące limity wydatków – w roku 2016 – 125 000 zł, 2018 – 643 300 zł, w 2025 – 1 203 200 tys. zł, **ale czy uwzględnia się wzrost środków związanych z przewidzianym wskaźnikiem starzenia się społeczeństwa?** Według dostępnych danych udział populacji w wieku poprodukcyjnym w stosunku do populacji w wieku produkcyjnym zwiększy się do roku 2060 trzykrotnie. Występująca w wieku starczym wielochorobowość, która wymaga polipragmazji (4,11) zwiększa zapotrzebowanie na opiekę zdrowotną i rodzi konieczność zabezpieczeń finansowych ze strony państwa.
Analiza wydatków NFZ wskazuje, że średnie wydatki na osobę w wieku powyżej 65+ są 6x większe niż na osobę w wieku 30 lat.
MZ i AOTMiT winno wprowadzić rekomendacje zmian ustawy dotyczące przeciwdziałania polipragmazji, co zabezpieczy budżet państwa przed nadmiernymi wydatkami.

Ograniczenia Ustawy leki 75+:

1. Program dotyczy tylko leków z listy ryczałtowej i 30%,
2. restrykcyjne zasady wypisywania leków z listy „S”,
3. leki z listy 75+ są dedykowane tylko osobom ubezpieczonym,
4. wydanie leków z listy 75+ ogranicza pkt 4.4 (opisany wyżej) – senior otrzymuje lek bezpłatnie tylko we wskazaniach refundacyjnych (...),
5. lekarz odmawia zapisania leku w innym typie opakowania niż podlegającego refundacji,
6. program nie obejmuje pełnopłatnych leków na receptę – co zwiększa obciążenia finansowe seniora.

Kraje europejskie należące do Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) (5, 6, 8, 9, 12, 13, 16, 17).

Zasady refundacji leków także dla seniorów są kształtowane indywidualnie przez kraje europejskie. Wszystkie kraje członkowskie UE oraz Szwajcaria, Norwegia i Islandia posiadają pozytywne listy leków refundowanych (wykazy podlegające refundacji) lub/i negatywne listy leków refundowanych. Listy negatywne funkcjonują w Niemczech, Wielkiej Brytanii i Hiszpanii (3).

W krajach europejskich istnieją różne systemy refundacji leków np. procentowy lub kwotowy, określający cenę każdego leku na receptę. Pewne grupy pacjentów uprawnione są do bezpłatnych leków przepisanych przez lekarza (...).

Wielka Brytania

Populacja ludności w Wielkiej Brytanii (2017)	63,3 mln
Populacja seniorów po 65. roku życia	11,4 mln – 18% całkowitej populacji Prognoza: do 2039 r. osoby w wieku 65 lat i starsze będą stanowiły 23% populacji – 17,5 mln osób
Polityka państwa wobec seniorów (powyżej 65. r.ż.) – regulacje prawne	<ul style="list-style-type: none"> • Odpowiedzialność za ustawodawstwo dotyczące zdrowia w Wielkiej Brytanii spoczywa na Parlamencie. • Za politykę zdrowotną odpowiada Sekretarz Stanu ds. Zdrowia w Departamencie Zdrowia. • Zgodnie z ustawą o zachowaniu zdrowia Sekretarz Stanu ma obowiązek dbania o kompleksową opiekę zdrowotną społeczeństwa. Za politykę lekową Państwa odpowiada Departament Zdrowia Ministerstwa ds. Socjalnych i Zdrowia. • Prawo do bezpłatnej opieki zdrowotnej zapewnia Narodowa Służba Zdrowia (NHS). • Odpowiedzialność za system NHS spoczywa na odrębnym organie publicznym NHS England, który zarządza budżetem NHS. Większość środków na NHS pochodzi z ogólnego opodatkowania, mniejsza część z ubezpieczeń krajowych (podatek od wynagrodzeń). Inne dochody NHS to prywatne ubezpieczenie zdrowotne. • NHS płaci za usługi medyczne oraz zapewnia pacjentom prawo do leków zatwierdzonych w ocenach technologii medycznych przeprowadzonych przez NICE. • Prawo do bezpłatnych leków przysługuje osobom powyżej 60 r.ż. – (weryfikacja wieku następuje po okazaniu odpowiedniego dokumentu) recepty z kodem (DOB – Date of Birth) nie wymagają potwierdzenia wieku.
Finansowanie programu	<ul style="list-style-type: none"> • W Wielkiej Brytanii na świadczenia zdrowotne Państwo przeznacza znaczne środki finansowe – w Anglii 2057 GBD/osobę, w Szkocji 2160 GBD/osobę (dane wg www.theguardian.com/society/2016). • Ponad 2/5 wydatków przekazywanych na służbę zdrowia przeznaczone jest dla seniorów. • Według szacunków opracowanych przez Trust Nuffield dla Guardian kwota ta wzrośnie wraz ze wzrostem starzejącego się społeczeństwa kraju.
Rozwiązania systemowe i organizacyjne	<ul style="list-style-type: none"> • W Wielkiej Brytanii leki zarejestrowane podzielone są na trzy grupy: <ul style="list-style-type: none"> – sprzedawane bez recepty (General Sales List – GSL) – nie podlegające refundacji, – niewymagające recepty, ale sprzedawane tylko w aptekach (Pharmacy – Only List-P), wśród których znajdują się leki stosowane w chorobach przewlekłych, – wymagające recepty (Prescription – Only Medicines). • Oprócz tego istnieje negatywna lista leków, niepodlegająca refundacji. Osobą uprawnioną do wystawiania recepty na leki objęte refundacją jest lekarz działający w ramach NHS, który musi sam zweryfikować, czy pacjent jest uprawniony do korzystania z usług NHS. • Stawka za wypisanie recepty w Anglii (dotyczy osób, które nie są uprawnione do otrzymania darmowych leków) wynosi 8,80 GBP.

<p>Rozwiązania systemowe i organizacyjne</p>	<p>Za wystawienie leków na 3 miesiące płaci się 29,10 GBP, za cały rok 104 GBP (NHS Prescription Prepayment Certificate.) Wydaną kwotę można rozłożyć na raty miesięczne po 10,40 GBP. Po uiszczeniu opłaty odbiera się leki w aptece bez dodatkowej opłaty.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niektóre osoby są upoważnione do otrzymania bezpłatnych recept lub ubiegania się o zwolnienie z opłaty – exemption certificate. O zaświadczenie można ubiegać się w NHS (National Health Service). Zaświadczenie na formularzu FP92A wystawi lekarz rodzinny, lekarz ze szpitala lub lekarz dyżurny. W takim zaświadczeniu musi się znaleźć podstawa zwolnienia z opłaty za leki. • W aptece należy wypełnić formularz znajdujący się na odwrocie recepty i potwierdzić dane odpowiednim dokumentem (akt urodzenia, paszport lub karta medyczna) potwierdzić wiek. • Recepty z wygenerowanym komputerowo kodem DOB (Date Of Birth) nie wymagają potwierdzenia wieku. • Wszystkie osoby od 60. roku życia otrzymują leki przepisane przez lekarza NHS (National Health Service) bezpłatnie. • Prawo do bezpłatnych recept mają również seniorzy otrzymujący poręczenie gwarancyjne PC (kredyt emerytalny).
--	---

Podstawy warunkujące otrzymanie bezpłatnego leku

Prawo do bezpłatnej recepty przysługuje następującym osobom:

- poniżej 16. r.ż.,
- w wieku 16–18 lat uczącym się w trybie dziennym,
- **osobom w wieku powyżej 60 lat,**
- cierpiącym na niektóre rodzaje schorzeń (przewlekłe choroby – ich lista się zmienia),
- kobietom w ciąży,
- młodym matkom – przez 12 miesięcy od urodzenia dziecka.

Do bezpłatnej recepty są także upoważnione osoby korzystające z niektórych świadczeń socjalnych:

- Income Support,
- Jobseeker's Allowance,
- Universal Credit.

Przy realizowaniu bezpłatnej recepty w aptece należy przedstawić dokument potwierdzający prawo do jej otrzymania.

W Szkocji, Walii i Irlandii Północnej nie pobiera się w ogóle opłat za receptę. Warunkiem jest rezydowanie w którymś z tych regionów.

Niemcy

<p>Populacja ludności w Niemczech (2017)</p>	<p>82,5 mln</p>
<p>Populacja seniorów w Niemczech</p>	<p>16 mln Prognoza: przewiduje się, że populacja osób w wieku powyżej 75 lat wzrośnie do 2020 r. do ponad 10% całej populacji</p>
<p>Polityka państwa wobec seniorów – regulacje prawne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Istnieje system ustawowego, obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego (SHI), które zapewnia niemal pełen zwrot kosztów za leczenie.

<p>Polityka państwa wobec seniorów – regulacje prawne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seniorzy współpłacą za leki 10% (5–10 euro za opakowanie), ale są zwolnieni z tych opłat w przypadku chorób przewlekłych. • Koszty leków są refundowane przez Krankenkassę do pewnej kwoty, resztę musi dopłacić każdy pacjent. • Do ceny 50 euro pacjent płaci 5 euro za lek, a od ceny 100 euro i więcej dopłata wynosi 10 euro. Dopłata nie może być wyższa niż cena leku. • Przewlekłe chorzy pacjenci (w tym seniorzy), którzy wydadzą 1% swoich dochodów i udowodnią to rachunkami otrzymują od swojej Krankenkasse status „Geb.frei” i zostają zwolnieni z jakichkolwiek opłat za leki na następny rok kalendarzowy. • Dopłaty do leków na receptę emeryci mogą odliczyć od podatku jako obciążenia specjalne.
<p>Finansowanie programu</p>	<p>Wydatki na leki to 14% kosztów całkowitych kosztów systemu ochrony zdrowia. Na leki w 2016 r. wydano 55 mld euro.</p>
<p>Rozwiązania systemowe i organizacyjne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Za leki nie płacą dzieci, kobiety w ciąży, bezrobotni i osoby korzystające z pomocy społecznej. • Leki odbiera się tylko w aptekach (Apotheke). • W Niemczech istnieje zarówno pozytywna jak i negatywna lista leków. Negatywna to leki o małej skuteczności, które nie są refundowane z wyjątkiem wybranych pacjentów. • Wszystkie leki na receptę z pozytywnej listy leków są refundowane i są objęte ubezpieczeniem z wyjątkiem niektórych osób np. uzależnionych od narkotyków. Jeżeli lek ma swój tańszy odpowiednik kasy chorych refundują cenę najtańszego odpowiednika, a różnicę cenową między drożym lekiem a tańszym odpowiednikiem opłaca pacjent. Wydatki na leki nie mogą przekraczać 2% zarobków netto. Niższy limit (1% zarobków) obejmuje osoby przewlekłe chore, które są zwolnione z opłat przez 12 miesięcy po zdiagnozowaniu. • Ubezpieczenie zdrowotne jest obowiązkowe dla wszystkich obywateli i stałych mieszkańców Niemiec. • Ubezpieczenie SHI obejmuje m.in. leki na receptę. • W Niemczech istnieją dwa systemy ubezpieczeń: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pozarządowe kasy ubezpieczeń zdrowotnych („kasy chorych” w 2016 r. było ich 118 – w systemie ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego (SHI). Państwowe ubezpieczenie zdrowotne zapewnia niemal pełen zwrot kosztów za leczenie i lekarstwa. 2. Prywatne ubezpieczenie zdrowotne (PHI) Finansowanie i świadczenie opieki zdrowotnej należy do samorządowych stowarzyszeń w ramach kasy chorych i stowarzyszeń usługodawców, których reprezentuje najwyższy organ – Wspólna Komisja Federalna (Gemeinsamer Bundesausschuss, GBA), którą nadzoruje Minister Zdrowia. W skład GBA wchodzi przedstawiciele organizacji reprezentujących publiczne fundusze ubezpieczenia zdrowotnego, lekarze ubezpieczenia zdrowotnego i szpitale. • Od 2015 r. wprowadzono elektroniczne karty chipowe, które są używane w całym kraju przez pacjentów ubezpieczonych w systemie SHI. Karty te kodują wszystkie dane dotyczące statusu pacjenta, funduszu chorobowego, ochrony ubezpieczeniowej i statusu danej osoby w odniesieniu do dodatkowych opłat.

ZAŁĄCZNIKI

<p>Rozwiązania systemowe i organizacyjne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wszyscy zatrudnieni obywatele i inne grupy (emeryci), którzy zarabiają mniej niż 56 250 EUR rocznie są obowiązkowo objęci ubezpieczeniem SHI. • O zakwalifikowaniu leku do obrotu i wysokości jego ceny decyduje Komitet składający się z lekarzy i kas chorych (Bundesausschuss der Ärzte Und Krankenkasse). • Od 2016 r. ustalono jednolitą obowiązkową stawkę ubezpieczenia 14,6% wynagrodzenia brutto, która jest w równych częściach dzielona na pracodawcę i pracowników. Istnieje jeszcze dodatkowa składka na fundusz chorobowy, który jest zależny od dochodów (średnio wynosi 1,1%). • Wkłady kasy chorych są gromadzone centralnie i przekazywane do indywidualnych kas chorych z użyciem formuły kapitalizacji skorygowanej o ryzyko, biorąc pod uwagę płeć, wiek i zachorowalność osób na 80 chorób przewlekłych i innych chorób uznanych za poważne. • Wszystkie leki oryginalne i generyczne są przyporządkowane do grup, których cena referencyjna stanowi najwyższy poziom zwrotu kosztów. W przypadku, gdy droższy oryginalny lek musi być zastosowany pacjenta ze względu na dodatkowe korzyści medyczne to decyzja musi być zatwierdzona przez Komitet Federalny. • Od 2016 r. celem zapewnienia bezpieczeństwa stosowania leku pacjenci, którzy jednocześnie przyjmują co najmniej trzy leki przepisane na receptę mają zapewniony indywidualny program leczenia (zapobieganie interakcjom).
--	--

Francja

<p>Populacja ludności we Francji (2017)</p>	<p>67,1 mln</p>
<p>Populacja seniorów po 65. roku życia (2017)</p>	<p>10,7 mln – 18% całkowitej populacji</p>
<p>Polityka państwa wobec seniorów (powyżej 65. r.ż.) – regulacje prawne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Opieka zdrowotna i socjalna dla osób starszych i niepełnosprawnych podlega jurysdykcji Rad Generalnych (na szczeblu lokalnym). • Ministerstwo Zdrowia ustala i wdraża politykę rządu, m.in. dotyczącą refundacji za leki.
<p>Finansowanie programu</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Koszty za leki pokrywa ubezpieczyciel. Pacjenci przewlekle chorzy nie ponoszą żadnych opłat – te leki są refundowane w 100%.
<p>Rozwiązania systemowe i organizacyjne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • System opieki zdrowotnej jest finansowany przez Państwo z obowiązkujących składek na ubezpieczenie społeczne (Sécurité Sociale). Każdy, kto jest zatrudniony we Francji musi podlegać ubezpieczeniu. Istnieją 3 główne sektory państwowe, ubezpieczające ludzi w zależności od wykonywanego zawodu: Mutuelle Sociale Agricole, Sécurité Sociale, Régime Social des Indépendants en France. Dodatkowo ważne jest ubezpieczenie prywatne – 23 euro/miesiąc. • Pracownicy płacą 8%, pracodawca 13% wynagrodzenia na pokrycie opieki zdrowotnej. • Ceny leków ustala się administracyjnie, które reguluje Komitet Ekonomiczny dla produktów zdrowotnych oraz Commission de Transparence, która dokonuje oceny terapeutycznej leków i wyraża opinie o zatwierdzeniu zasad refundacji, która zależy od skuteczności terapeutycznej, działań ubocznych, okresu leczenia oraz rodzaju choroby.

ZAŁĄCZNIKI

<p>Rozwiązania systemowe i organizacyjne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Leki refundowane otrzymuje pacjent tylko na receptę i leki te muszą znajdować się na pozytywnej liście leków. Dane pacjenta są rejestrowane w „carte vitale”, którą należy okazać w aptece. • Są następujące grupy leków refundowanych oznakowane kolorami kuponu dołączonego do recepty (vignettes). Poziom refundacji zależy od medycznej korzyści leku i ciężkości schorzenia: <ul style="list-style-type: none"> – refundowanych w 100% – wszystkie niezbędne leki stosowane w chorobach przewlekłych, cukrzyca, AIDS, w nowotworach – kupon z symbolem przekreślonego prostokąta – refundowanych w 65% – leki podstawowe, antybiotyki – biały kupon – refundowanych w 30% – obejmuje większość leków, leki o tzw. umiarkowanej wartości terapeutycznej – niebieski kupon – refundowanych w 15% – leki o niskiej wartości terapeutycznej – pomarańczowy kupon • Za refundowany lek Sécurité Sociale pokrywa 60% ceny, a ubezpieczenie dodatkową resztę. • Wprowadzono opłatę 0,5 euro za 1 opakowanie leku, które jest odliczane od kwoty leku refundowanego. • O dopłaty do nie w pełni refundowanych leków można ubiegać się w lokalnych kasach chorych. • Około 40% leków na recepty wydawanych jest bezpłatnie (przewlekłe choroby).
--	--

Republika Włoska

<p>Populacja ludności we Włoszech (2017)</p>	<p>60,6 mln</p>
<p>Populacja seniorów po 65. roku życia (2017)</p>	<p>12,7 mln – 21% całkowitej populacji</p>
<p>Polityka państwa wobec seniorów (powyżej 65. r.ż.) – regulacje prawne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzono zwolnienia podmiotowe i przedmiotowe z obowiązku współpłacenia za świadczenia opieki medycznej, oparte głównie na kryterium wieku, wysokości dochodów, zachorowań na rzadkie i przewlekłe choroby. • Wprowadzono usługę „Pronto salute” – skierowana jest do seniorów, których zły stan zdrowia uniemożliwia udanie się do apteki w celu realizacji recepty i możliwości odebrania leków. W ramach tej usługi niezbędne lekarstwa zamówione przez seniora telefonicznie w określonych aptekach zostaną mu dostarczone do domu. • Leki wydawane są na ogólnych zasadach opisanych niżej (leki z grupy A i niektóre antybiotyki są refundowane w 100%). • Regulacje prawne – Artykuł 32 obecnie obowiązującej konstytucji definiuje, że Republika Włoska zapewnia ochronę zdrowia, które jest podstawowym prawem jednostki, jak i interesem zbiorowym, a także gwarantuje bezpłatną opiekę ubogim. Priorytetem Państwa jest zapewnienie obywatelom zdrowia, jako najwyższego i podstawowego dobra. Dlatego też prawo gwarantuje wszystkim obywatelom włoskim bez względu na ich status zawodowy (również niepracującym i bezdomnym a więc niepłacącym podatków) dostęp do służby zdrowia na takich samych zasadach jak osoby pracujące. Włoska służba zdrowia nie jest finansowana ze składek na ubezpieczenie społeczne a z regionalnego podatku dochodowego.

<p>Finansowanie programu</p>	<ul style="list-style-type: none"> • System włoskiej opieki medycznej jest finansowany przede wszystkim z podatków, zarówno na poziomie centralnym, jak i regionalnym. Podstawową pozycję w systemie ochrony zdrowia we Włoszech stanowi państwowa służba zdrowia. • Państwo jest odpowiedzialne za dostarczanie świadczeń medycznych, ich finansowanie oraz regulację całego systemu zdrowia. • Wszyscy zarejestrowani w Servizio Sanitario Nazionale – SSN (odpowiednik NFZ) mają dostęp do służby zdrowia na takich samych zasadach jak osoby pracujące czy emeryci. • Dodatkowym sposobem finansowania są prywatne, dobrowolne ubezpieczenia, a także system opłat bezpośrednio wnoszonych przez pacjentów korzystających z danych świadczeń. Opłata ta nazywa się „ticket”. W niektórych przypadkach można uzyskać zwolnienie z tej opłaty (trudna sytuacja finansowa, niektóre schorzenia).
<p>Rozwiązania systemowe i organizacyjne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Włoski system ochrony zdrowia zorganizowany jest na trzech poziomach: państwowym, regionalnymi lokalnym, w którym świadczenia opieki medycznej są realizowane przez przedsiębiorstwa opieki zdrowotnej. • Nad całością systemu czuwa państwo, które jest zobowiązane do koordynowania działań podmiotów z poszczególnych poziomów w taki sposób, aby zapewniona była jednolitość udzielanych świadczeń, Odpowiada także za udzielenie środków ulokowanych w Narodowym Funduszu Zdrowia. • Na poziomie centralnym wszelkie kwestie związane z zapewnianiem środków pieniężnych na ochronę zdrowia dla regionów i koordynowaniem całego systemu ochrony zdrowia należą do kompetencji Ministra Zdrowia. • Regiony są zobowiązane do działania na rzecz identyfikacji popytu na określone świadczenia zdrowotne. • W Republice Włoskiej wydatki prywatne ponoszone na opiekę medyczną mogą przybrać jedną z trzech form: <ul style="list-style-type: none"> – współfinansowania świadczeń przez obywatela za pomocą tzw. ticket, – wydatków na świadczenia lub usługi, które nie są zagwarantowane przez publiczną służbę zdrowia, – wydatków na dobra i usługi, które pacjenci wolą uzyskać z prywatnego sektora, pomimo zapewnienia sfinansowania tych świadczeń przez Narodową Służbę Zdrowia. <p>Polityka lekowa</p> <ul style="list-style-type: none"> • We Włoszech obowiązuje pozytywna lista refundacyjna (Prontuario Farmaceutico Nazionale). • Włoska Agencja ds. Produktów Leczniczych (Agenzia Italiana del Farmaco AIFA) jest odpowiedzialna za podejmowanie decyzji refundacyjnych – umieszcza na niej produkty klasy A (leki podstawowe) zapewniające minimalny poziom ochrony zdrowia, oraz leki stosowane w chorobach przewlekłych. Ceny tej grupy leków są przedmiotem negocjacji pomiędzy AIFA a firmą farmaceutyczną. • Wszystkie leki podzielono na 4 grupy: A,B,C,D – w zależności od wysokości opłaty i celu farmaceutycznego. • Poziom refundacji leków innowacyjnych grupy A (przepisywanych przez lekarza) wynosi 100% ceny leku. Bezpłatne są też niektóre antybiotyki. Koszt refundacji jest w całości pokrywany przez SSN (Servizio Sanitario Nazionale). Niektóre regiony wprowadziły opłatę ryczałtową – do 3,10 euro, którą pacjenci ponoszą z własnej kieszeni. Ale zależą od dochodu pacjenta.

ZAŁĄCZNIKI

<p>Rozwiązania systemowe i organizacyjne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku leków generycznych refundowana jest kwota w wysokości ceny referencyjnej. • Nowym rozwiązaniem jest zobowiązanie firm farmaceutycznych do pokrycia określonej kwoty, o jaką region przekroczył refundację w danym roku. • Ministerstwo zdrowia określa maksymalną wartość (tickets) jaka jest współudziałem pacjenta w finansowaniu systemu opieki zdrowotnej. • Nie są refundowane produkty klasy C – leki nienależące do leków podstawowych oraz uznane za drogie w porównaniu do ich efektywności. Ceny tych leków dowolnie kształtują producenci. • Za tę grupę leków trzeba zapłacić pełną cenę (na pełną odpłatność wskazuje słowo „ticket” na rachunku). • Zniżki lub całkowite zwolnienie z opłat przysługują niepełnosprawnym, dzieciom do lat 6, niewidomym i głuchoniemym, przewlekle chorym, kobietom w ciąży. • Każdy ubezpieczony i uprawniony do zniżek ma specjalny kod, który lekarz wpisuje na receptę. Kod ten zawiera różnego rodzaju dane pacjenta, które automatycznie kwalfikują go ze względu na wiek, ciężkie choroby, w tym przewlekłe, wysokość dochodów do odpowiednich zniżek przy zakupie.
--	--

Hiszpania

<p>Populacja ludności w Hiszpanii(2017)</p>	<p>46,5 mln</p>
<p>Populacja seniorów po 65. roku życia (2017)</p>	<p>9,1 mln – 19,5% całkowitej populacji</p>
<p>Polityka państwa wobec seniorów (powyżej 65. r.ż.) – regulacje prawne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Obecnie 99,8% populacji, w tym osoby starsze, ubogie i imigranci mają zagwarantowany dostęp do świadczeń finansowanych ze środków publicznych. • Emeryci w zależności od dochodu płacą zróżnicowaną kwotę od 8,23; 18,52, maksymalnie 61,75 EUR miesięcznie. • Zwolnieni z wszystkich opłat za leki na receptę są emeryci, renciści powyżej 65 roku życia w regionie Valenciana.
<p>Finansowanie programu</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hiszpania wydaje około 10% PKB na opiekę zdrowotną. • Publiczny sektor systemu zdrowotnego jest finansowany z podatków ogólnych (VAT i podatki od dochodów) oraz podatków lokalnych. Uboższe regiony są dofinansowane z budżetu centralnego. • System państwowy finansowany jest ze składek na ubezpieczenie społeczne, ale każdy rejon Hiszpanii przyjmuje indywidualną odpowiedzialność za budżet na ochronę zdrowia przyznawany przez rząd centralny. • Dopłaty do leków dofinansowuje system prywatnych ubezpieczeń (ubezpieczenia komplementarne – poza koszykiem świadczeń podstawowych). Około 20% populacji ma wykupione dodatkowe ubezpieczenie zdrowotne.

ZAŁĄCZNIKI

Rozwiązania systemowe i organizacyjne	<ul style="list-style-type: none">• Narodowy System Ochrony Zdrowia w Hiszpanii (SISTEMA Nacional de Salud, SNS) finansowany jest z budżetu państwa.• System jest powszechny, zapewnia opiekę medyczną wszystkim obywatelom – art. 42 Konstytucji Hiszpanii.• Minister Zdrowia i Spraw Konsumenckich definiuje na poziomie ogólnonarodowym zakres minimalnych standardów i wymagań jakie powinny spełniać świadczenia zdrowotne opłacane przez system publiczny. Jest odpowiedzialny za legislację całego systemu zabezpieczenia zdrowotnego i zapewnia współpracę między rządami lokalnymi a rządem centralnym. Rządy lokalne są odpowiedzialne za organizację i opiekę zdrowotną dla mieszkańców swoich regionów i implementację ogólnonarodowych celów polityki zdrowotnej.• W Hiszpanii brak pozytywnego koszyka świadczeń gwarantowanych przez system publiczny. Finansowane są wszystkie świadczenia określone jako niezbędne z medycznego punktu widzenia.• Obowiązuje narodowy wykaz leków refundowanych, weryfikowany co miesiąc, niektóre regiony mają własny rejestr.• Maksymalne ceny ustala międzyresortowa komisja ds. cen leków. Przed zaaprobowaniem przez narodowy system świadczeń farmaceutycznych musi je zatwierdzić Dyrekcja Generalna Farmacji i Produktów Zdrowotnych.• Stosunkowo duży w porównaniu z innymi krajami jest asortyment leków dostępnych bez recepty, głównie antybiotyków.• Recepty występują w pięciu kolorach w zależności od rodzaju schorzenia.• Obowiązują trzy poziomy refundacji dla leków.• System dopłat istnieje tylko w stosunku do leków przepisanych przez lekarza zatrudnionego w sektorze publicznym.• Sektor publiczny refunduje 90% ceny leku w przypadku chorób przewlekłych i społecznie groźnych (AIDS), 40% dla osób niebędących emerytami o dochodzie powyżej 100 000 EUR, a w przypadku osób niebędących emerytami o dochodzie poniżej 18 000 EUR – 60%.• Całkowita kwota, którą płaci pacjent nie może przekraczać 2,64 euro za opakowanie.• Zwolnieni z wszelkich opłat są osoby niepełnosprawne, emeryci, renciści, (region Valenciana), bezrobotni, po wypadkach, otrzymujący „integrację społeczną” oraz chorzy cierpiący na zespół wstrząsu toksycznego.
---------------------------------------	---

Podsumowanie

Decydenci wielu krajów Europy zatwierdzający system zdrowia uważają, że ekonomicznie korzystne jest opłacanie leków emerytom i rencistom. Osoby z tych grup nieleczone lub nieodpowiednio leczone zapadają na ciężkie schorzenia, trafiają na kosztowne operacje i leczenie w szpitalach. Ekonomisci wyliczyli, że taniej jest dofinansować leki, niż finansować kosztowne hospitalizacje i długotrwałe leczenie.

Rosnące ceny leków powodują, że wiele ludzi nie ma do nich dostępu, nawet w krajach wysoko rozwiniętych (5).

Zbyt wysoki poziom odpłatności za leki (out of pocket) powoduje rezygnację z zakupu części lub całości leków i przyczynia się do pogorszenia wyników zdrowotnych, co dla budżetu skutkuje wzrostem kosztów związanych z wdrażaniem przez lekarza nowej terapii (6).

W Krajach Unii Europejskiej dostęp do leków emerytów i rencistów chorujących na choroby przewlekłe jest korzystniejszy niż w Polsce. W Polsce, aby otrzymać lek bezpłatny (senior 75+ świadczeniobiorca) musi podlegać ubezpieczeniu i spełnić restrykcyjne przepisy prawne.

Z wybranych leków z listy „S” (...) wynika, iż leki, które nie były dostępne w pierwszym obwieszczeniu (1.09.2016) są dostępne w ostatnim obwieszczeniu (1.09.2018), co świadczy o poszerzaniu list dla tej grupy społecznej, rozszerzono także wskazania terapeutyczne dla leków o udowodnionej skuteczności, co stanowi wartość dodaną dla tej grupy chorych. Natomiast generalnie na listach darmowych leków dla osób powyżej 75+ znajdują się najtańsze substancje stosowane w tej grupie chorych. Jest mało leków oryginalnych (...). Wydaje się być ważne włączenie do list „S” farmakologicznych terapii innowacyjnych. Według dostępnych danych w Polsce osiągalnych jest 48% leków innowacyjnych dostępnych w Niemczech czy w Wielkiej Brytanii (8,14).

Na listach przeważają leki generyczne, a popularnie stosowane często przez seniorów niesterydowe leki przeciwzapalne (ibuprofen, paracetamol) nie podlegają refundacji.

Dobrym rozwiązaniem jest objęcie częściowa 50% refundacja dla osób po 65. r.ż. szczepionki przeciw grypie (...) (Rozporządzenie MZ z 22.06. 2018) w ramach wzmocnienia profilaktyki prozdrowotnej, gdyż ta grupa pacjentów jest szczególnie narażona na możliwość wystąpienia groźnych powikłań pogrypowych.

Kraje europejskie stosują różne systemy refundacji leków dla seniorów (...), najczęściej leki podstawowe lub niezbędne w terapii chorób przewlekłych są refundowane w 100%, niektóre kraje (Niemcy) wdrożyły pułapy dopłat, po przekroczeniu których wszystkie kupowane przez pacjenta seniora leki w następnym roku kalendarzowym są wydawane bezpłatnie. W Wielkiej Brytanii wszystkie osoby po 60 r.ż. otrzymują leki na receptę bezpłatnie, podobnie w rejonie Valenciana w Hiszpanii. W krajach takich jak Francja, Włochy, Niemcy seniorzy z chorobami przewlekłymi otrzymują całkowity zwrot kosztów poniesionych na zakup leków. Tylko w Niemczech seniorzy (inni niż cierpiący na choroby przewlekłe) płacą proporcjonalnie do ceny leku, ale nie więcej niż 10% (...).

(...)

Osoby odpowiedzialne za politykę zdrowotną w Polsce wprowadzają regulacje prawne zwiększające dostęp do leków pacjentom najsłabszym (pod względem finansowym), zapadających na choroby przewlekłe, zmieniając co 2 miesiące wykazy leków z listy „S”.

Lista leków refundowanych dla seniorów znacznie się poszerzyła (np. heparyny drobnocząsteczkowe, wziewne kortykosteroidy, opioidowe leki p/bólowe – oksykodon, leki stosowane w przewlekłej chorobie płucnej, astmie, antybiotyki aminoglikozydowe, do stosowania pozajelitowego, leki p/nowotworowe i immunomodulujące, leki p/malaryczne, hormony trzustki). Wprowadza się na listy refundacyjne „S” leki najczęściej stosowane w chorobach przewlekłych, do których najczęściej seniorzy dopłacają.

Wydaje się, że Polska aktualnie świadomie kształtuje politykę refundacji leków przeznaczoną dla seniorów, dbając jednocześnie o zapewnienie stabilności finansowej systemu ochrony zdrowia.

Należy jednak przewidzieć wzrost zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne w Polsce, które według prognoz będzie spowodowane m. in. czynnikami demograficznymi i wzrostem konsumpcji leków w populacji osób starszych, a według dostępnych danych w przyszłym roku budżet NFZ na leczenie ma wynieść nieco ponad 87 mld zł, a więc tylko 2,5 mld więcej niż w tym roku.

Piśmiennictwo

1. Eurostat
https://ec.europa.eu/eurostat/statisticsexplained/index.php?title=Population_structure_and_ageing/pl
2. Główny Urząd Statystyczny
https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5469/1/5/1/prognoza_ludnosci_na_lata__2014_-_2050.pdf
3. Kujawska J. Polityka refundacji wyrobów leczniczych w krajach europejskich. *Finanse, Rynki Finansowe, Ubezpieczenia*. 2016;82(4):773-781.
4. Kupisz-Urbańska M. Farmakoterapia u pacjentów w podeszłym wieku. *Medycyna po dyplomie*. 2017;40.
5. Henry D., Lexchin J. The pharmaceutical industry as a medicines provider. *The Lancet*. 2002;360(9345):1590-1595.
6. Cutler M.D., Everett W. Thinking outside the pillbox – medication adherence as a priority for health care reform. *N Engl J Med*. 2010;362(17):1553-1555.
7. Anderson G. Szwedzki system oceny ochrony zdrowia. *Zdrowie Publiczne*. 2000;t.II:3-4.
8. An Outline of the United Kingdom Social Security System, Department of Social Affairs, London, October 1999.
9. Urbaniak M. Aspekty publicznoprawne organizacji i finansowania ochrony zdrowia w republice włoskiej. Wydawnictwo TNOIK. *Studia Prawa Publicznego*. 2014;3(7):191-192.
10. Siebielska-Gasek M. Prawne aspekty programu 75+. *Forum Medycyny Rodzinnej*. 2016;10(6):319-323.
11. McFarlane O. Przyjmowanie leków w późnej dorosłości – potrzeba edukacji zdrowotnej. *Rocznik Andragogiczny*. 2017;t.24:213-222.
12. Glasziou P.P., Buchan H., Del Mar C., Doust J., Harris M., Knight r., Scott A., Scott I.A., Stockwell A. When financial incentives do more good than harm: a checklist. *BMJ*. 2012;Aug 13:345. doi: 10.1136/bmj.e5047.
13. Dziubińska-Michalewicz M. Zasady odpłatności za leki w wybranych krajach Unii Europejskiej. Kancelaria Sejmu. Biuro Studiów i Ekspertyz. Wydział Analiz Ekonomicznych i Społecznych. 2004;Nr 1040:1-7.
14. Fala A.M. (Red). Rekomendacje zmian systemowych w opiece nad osobami starszymi w Polsce. Wydawnictwo Aluna. Warszawa. 2016.

ZAŁĄCZNIKI

15. www.75plus.mz.gov.pl
16. <https://international.commonwealthfund.org/countries/england/>
17. <https://www.theguardian.com/society/2016/feb/01/ageing-britain-two-fifths-nhs-budget-spent-over-65s>

6.4. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. U. UE L 40 z 11.02.1989, s. 8).
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm.).
3. Ustawa z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 652, ze zm.).
4. Ustawa z dnia 23 października 2018 r. zmieniająca ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2092.).
5. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.).
6. Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm.).
7. Ustawa z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697).
8. Ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 2217, ze zm.).
9. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.).
10. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. 2016, poz. 1146, ze zm.).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 1570) – uchylone z dniem 18 kwietnia 2018 r.
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, ze zm.).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2016 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia (Dz. U. poz. 824).
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 547, ze zm.) – uchylone z dniem 18 kwietnia 2018 r.

6.5. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Minister Zdrowia
6. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
7. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
8. Rzecznik Praw Obywatelskich
9. Komisja Zdrowia Sejmu RP
10. Komisja do Spraw Kontroli Państwowej Sejmu RP
11. Senacka Komisja Zdrowia
12. Rzecznik Praw Pacjenta

6.6. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli



Minister Zdrowia

Warszawa, 26 marca 2019

DNM.0911.5.2018.15.KCZ

Pan
Wojciech Kutyla
Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli

Szanowny Panie Prezesie,

w nawiązaniu do Informacji o wynikach kontroli **P/18/094 „Program bezpłatnych leków dla seniorów LEKI 75+”** i pisma z dnia 11 marca 2019 r. o znaku: LPO.430.007.2018, uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska do poniższego dokumentu.

Strona 9 – Brak przejrzystości w tworzeniu wykazu leków bezpłatnych dla seniorów.

Potrzeby zdrowotne świadczeniobiorców w zakresie leków refundowanych zostały wykazane poprzez analizę zużycia w długim okresie poprzedzającym (12-15 miesięcy). Z tych danych wprost wynika zapotrzebowanie na leki danej populacji pacjentów. Umieszczenie w wykazie wszystkich leków w grupie limitowej miało swoje uzasadnienie. Nie ograniczono w ten sposób dostępu pacjentów do wszystkich odpowiedników w grupie limitowej.

Opinie konsultantów krajowych w tym zakresie pełniły rolę wyłącznie uzupełniającą. Podkreślenia wymaga fakt, że wykaz D nie stanowi wytycznych medycznych, a jedynie ma za zadanie obniżyć koszty współpłacenia przez seniorów za leki już przez nich stosowane. Przepis art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza

i lekarza dentyści¹ stanowi, że lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Zatem kryterium wyboru właściwego leku dla pacjenta powinna być wiedza medyczna, a nie wykaz bezpłatnych leków dla seniorów.

Strona 10 – Niewłaściwa organizacja tworzenia listy leków bezpłatnych dla seniorów.

Należy podkreślić, że osoby zarządzające i pracownicy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia posiadali odpowiednią wiedzę, umiejętności oraz doświadczenie niezbędne do fachowego podejścia przy tworzeniu wykazu D. Ograniczenia związane z poziomem zatrudnienia w ww. Departamencie nie pozwalały na to, żeby w sprawę Programu LEKI 75+ mogło zostać zaangażowane szersze grono pracowników. Niemniej, nie zaburzyło to sprawnego prowadzenia przedmiotowego projektu. Procedura dotycząca realizacji programu LEKI 75+ uwzględniała dostępny poziom zasobów kadrowych.

W lipcu 2018 r. Wydziały: Refundacyjno-Analityczny i Refundacyjno-Prawny połączyły się, w wyniku czego został utworzony Wydział Refundacyjny Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. Zadania dotyczące Programu LEKI 75+ zostały przydzielone czterem pracownikom ww. Wydziału. Zadania te znalazły odzworowanie w opisach stanowisk pracy i zakresach obowiązków. Osoby zarządzające i pracownicy posiadają wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające skutecznie i efektywnie wypełniać powierzone im zadania w realizacji Programu LEKI 75+.

Strona 10 – Niestosowanie jednego z kryteriów przy określaniu katalogu produktów przysługujących bezpłatnie seniorom.

Przy włączaniu do wykazu D każdego leku za spełnione zostały uznane dwa kryteria podstawowe, czyli kryterium dostępności i bezpieczeństwa stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz kryterium stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem. Minister Zdrowia nie widział zasadności

¹ Dz. U. z 2019 r. poz. 537.

powtórnego przeprowadzania analizy, którą wykonano na okoliczność objęcia refundacją - są to bowiem te same kryteria, które Minister Zdrowia bierze pod uwagę umieszczając lek w wykazie leków refundowanych. Zostały one określone w art. 12 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych².

Skoro każdy lek refundowany jest oceniany przez pryzmat: bezpieczeństwa stosowania, dostępności oraz relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym, to bezcelowe byłoby uzyskiwanie tej samej oceny ponownie przed umieszczeniem go w wykazie D. Jeżeli leki te przeszły pozytywnie weryfikację dla całej populacji docelowej oznacza to tak samo pozytywną weryfikację dla populacji 75+.

Każde rozszerzenie wykazu D poprzedzone jest oceną Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej „AOTMiT”). W wykazie nie znajduje się obecnie żaden lek, który takiej opinii by nie posiadał. AOTMiT wydaje opinię dla całej grupy, a nie dla osobnych kodów EAN. Oznacza to, że opinię uzyskują wszystkie leki z tą samą substancją czynną, z tej samej grupy limitowej, bez rozróżniania na poszczególne EAN-y, czyli np. na rodzaje i wielkości opakowań. Należy także mieć na uwadze fakt, że w wykazie leków refundowanych umieszczane są wyłącznie leki, które uzyskały już pozytywną ocenę AOTMiT.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Janusz Cieszyński
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

² Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.

6.7. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra



PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
KRZYSZTOF KWIATKOWSKI

430.007.2018

Warszawa, 2 kwietnia 2019 r.

Opinia

Prezesa Najwyższej Izby Kontroli do stanowiska Ministra Zdrowia dotyczącego informacji o wynikach kontroli „Program bezpłatnych leków dla seniorów LEKI 75+”.

Stosownie do art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹, przedstawiam opinię do wyżej wymienionego stanowiska, przedstawionego przez Ministra Zdrowia w piśmie z 27 marca 2019 r.

Formułując ocenę rozwiązań mających zapewnić seniorom bezpłatny dostęp do produktów leczniczych w ramach Programu LEKI 75+, NIK miała na uwadze wyniki kontroli przeprowadzonych zarówno w Ministerstwie Zdrowia, jak również w Narodowym Funduszu Zdrowia.

Z satysfakcją przyjmuję, że Minister Zdrowia nie zakwestionował sformułowanej w *Informacji o wynikach kontroli* syntezy jej ustaleń, która odnosiła się wprost do stwierdzonych w toku czynności kontrolnych stanów faktycznych, zaprezentowanych w sekcji *Ważniejsze wyniki kontroli*.

Jednocześnie podkreślam, iż podtrzymuję sformułowaną w *Informacji o wynikach kontroli* ocenę realizacji przez Ministra Zdrowia zadań związanych z funkcjonowaniem Programu bezpłatnych leków dla seniorów LEKI 75+.

Poruszone w stanowisku do *Informacji o wynikach kontroli* kwestie, dotyczące braku przejrzystości w tworzeniu wykazu leków bezpłatnych dla seniorów, niewłaściwej organizacji tworzenia listy bezpłatnych leków, a także niestosowania jednego z ustawowych kryteriów przy określaniu katalogu produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia, stanowiły przedmiot zastrzeżeń wniesionych w trybie art. 54 ust. 1 ustawy o NIK.

Podkreślenia wymaga w tym miejscu fakt, że Kolegium NIK, uchwałą 57/2018 z 21 listopada 2018 r., oddaliło zastrzeżenia wniesione w ww. zakresie. Zauważyć należy, że zarzut nieokreślenia zasad doboru produktów do ujęcia w wykazie D², znajdował uzasadnienie w ustaleniach kontroli, wskazujących m.in. na brak sformalizowanego trybu typowania leków do ww. wykazu i niewypracowanie formalnej ścieżki postępowania przy kwalifikowaniu produktów do ujęcia w nim. Tym samym, w ocenie NIK, proces przygotowania listy leków dostępnych bezpłatnie seniorom nie zapewniał transparentności działania Ministra Zdrowia.

O słuszności ocen zawartych w informacji świadczy również to, że jeszcze w trakcie kontroli NIK dokonano w Ministerstwie Zdrowia zmian organizacyjnych mających zapewnić prawidłową realizację zadań związanych z zapewnieniem seniorom dostępu do bezpłatnych leków. Ustalenia kontroli, będące podstawą sformułowania

¹ Dz.U. z 2019 r., poz. 489.

² Integralna część załącznika do obwieszczenia refundacyjnego obejmująca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy. Ujęte w nim mogą być tylko produkty wskazane w części A1 - Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

oceny w tym zakresie, w sposób jednoznaczny wskazywały na niestosowanie obowiązujących w Ministerstwie procedur odnoszących się do Programu LEKI 75+ oraz na ryzyko, niekwestionowanego przez kontrolowanego, braku ciągłości prac związanych z jego realizacją.

Nie podzielam zaprezentowanej w stanowisku do Informacji o wynikach kontroli argumentacji, dotyczącej uzasadnienia nieprzeprowadzenia w procesie tworzenia wykazu D, analiz odnoszących się do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem³. Z brzmienia art. 43a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wynika bowiem wprost konieczność dokonania analizy w ww. zakresie w odniesieniu do populacji 75+.

Niezwykle istotne jest przy tym, iż Minister Zdrowia w odpowiedzi na wystąpienie pokontrolne NIK zadeklarował podjęcie działań w kierunku wykonania zaleceń pokontrolnych dotyczących wypracowania rozwiązań organizacyjnych, gwarantujących ciągłość realizacji zadań związanych z Programem LEKI 75+, a także opracowania i wprowadzenia mechanizmu doboru leków ujmowanych w wykazie D, zapewniającego jednolitość i transparentność tego procesu uwzględniającego stosowanie wszystkich ustawowych kryteriów.



³ Art. 43a ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm.).