



**WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
WOJCIECH KUTYŁA**

LPO.410.017.01.2018
P/18/094

TEKST UJEDNOLICONY

**WYSTĄPIENIE
POKONTROLNE**

Tekst ujednoczony po rozpatrzeniu zastrzeżeń Ministra Zdrowia
(Uchwała Kolegium Najwyższej Izby Kontroli Nr 57/2018 z dnia 21 listopada 2018 r.)

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/18/094 – Program bezpłatnych leków dla seniorów LEKI 75+ ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontrolerzy	1. Grzegorz Malesiński, wicedyrektor Delegatury Najwyższej Izby Kontroli w Poznaniu 2. Agata Nowak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/094/2018 z dnia 23 maja 2018 r. 3. Paweł Siuda, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 93 z dnia 23 maja 2018 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15; 00-923 Warszawa (dalej: „MZ” lub „Ministerstwo”).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia ² .

II. Ocena kontrolowanej działalności³

Ocena ogólna

Minister Zdrowia zapewnił funkcjonowanie Programu LEKI 75+⁴, poprzez określenie katalogu produktów przysługujących bezpłatnie osobom, które ukończyły 75. rok życia⁵ oraz jego finansowanie.

W wykazie produktów przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy⁶ ujmowane były produkty lecznicze stosowane w coraz szerszym katalogu schorzeń, a poziom wydatków na realizację Programu LEKI 75+ od 2016 r. systematycznie wzrastał. Opinia publiczna miała zapewniony dostęp do informacji i założeń Programu.

W okresie realizacji Programu LEKI 75+ Minister Zdrowia zapewnił ciągłość finansowania leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia, w wysokości wynikającej ze zweryfikowanych wniosków Narodowego Funduszu Zdrowia⁷. Stwierdzono nieznaczne opóźnienia

¹ W okresie objętym kontrolą NIK, tj. w latach 2016 – 2018 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych przez NIK).

² Powołany na to stanowisko od 9 stycznia 2018 r. Poprzednio Ministrem Zdrowia w okresie od 15 listopada 2015 r. do 9 stycznia 2018 r. był Konstanty Radziwiłł.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie

⁴ Dalej: Program LEKI 75+ lub Program.

⁵ Realizując dyspozycję zawartą w art. 43a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 ze zm.), zwanej dalej „ustawą”.

⁶ D. Lekij, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) - zwany: dalej wykazem D - stanowi integralną część załącznika do obwieszczenia refundacyjnego ogłaszanego przez Ministra Zdrowia zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a 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, załącznika do obwieszczenia refundacyjnego Ministra Zdrowia.

⁷ Dalej: NFZ lub Płatnik.

w przekazaniu środków finansowych, które nie miały wpływu na prawidłowość realizacji Programu oraz na wydatkowanie środków publicznych na ten cel.

Zdaniem NIK, stosowany w Ministerstwie Zdrowia sposób przygotowania wykazu D, nie pozwalał na ocenę, w jakim stopniu uwzględniono w nim potrzeby zdrowotne osób w podeszłym wieku. W Ministerstwie nie wypracowano systemowego podejścia do przygotowania wykazu D, zapewniającego jednolity i przejrzysty sposób doboru produktów przysługujących bezpłatnie seniorom oraz nie zapewniono efektywnego funkcjonowania mechanizmów kontroli zarządczej mających zapewnić ciągłość realizacji zadań związanych z funkcjonowaniem Programu LEKI 75+.

Kontrola NIK wykazała m.in., że:

- nie określono zasad doboru produktów do ujęcia w wykazie D, zapewniających uwzględnienie uwarunkowań, które Minister Zdrowia jest zobowiązany wziąć pod uwagę⁸ przy tworzeniu powyższego wykazu;
- nie prowadzono w odniesieniu do populacji pacjentów powyżej 75. roku życia analizy stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem, w celu zapewnienia przy konstruowaniu wykazu D uwzględniania kryterium, o którym mowa w art. 43a ust. 2 pkt 4 ustawy;
- nie wdrożono, określonego w uregulowaniach wewnętrznych Ministerstwa, schematu postępowania przy przygotowaniu wykazu D;

- na skutek zmian kadrowych oraz braku systemowych rozwiązań w zakresie procedowania przy realizacji Programu LEKI 75+ Departament Polityki Lekowej i Farmacji⁹ - odpowiedzialny za wykonywanie podstawowych zadań związanych z Programem - nie posiadał zasobów informacyjnych mających zagwarantować prawidłowe przygotowanie wykazu D.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

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

Zadania dotyczące: przygotowania wykazu leków refundowanych obejmujące tworzenie wykazu D, zlecenia analiz dotyczących Programu LEKI 75+, rozpoznawania i procedowania potrzeb zgłoszonych przez seniorów, weryfikacji sprawozdań otrzymanych z NFZ, dotyczących refundacji, w tym realizacji Programu i analizy rzeczywistych potrzeb seniorów wynikających z ww. sprawozdań, a także weryfikacji i pomiaru zaspokojenia potrzeb zdrowotnych seniorów w związku z realizacją Programu, należały do DPL.

(dowód: akta kontroli str. 773-784, 1063, 1683-1700)

W ramach struktury Departamentu od 31 sierpnia 2016 r.¹⁰:

Opis stanu
faktycznego

⁸ Art. 43a ust. 2 ustawy.

⁹ Dalej: DPL lub Departament.

¹⁰ 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.

- do Wydziału Refundacyjno-Analitycznego¹¹ należała realizacja zadań związanych z ustalaniem i publikowaniem wykazów refundowanych leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dostępnych w aptece na receptę pod kątem merytorycznym;

- 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.

(dowód: akta kontroli str. 773-784)

Od 11 lipca 2018 r. ww. zadania przejął Wydział Refundacyjny, którego Naczelnikiem został pracownik Wydziału Organizacyjno-Prawnego, współpracujący od 2016 r. z kierownictwem Departamentu przy przygotowywaniu wykazu D. Wprowadzony zarządzeniem nr 22 Dyrektora Generalnego w dniu 11 lipca 2018 r. wewnętrzny regulamin organizacyjny DPL, w § 8 pkt 2 lit e, wprost przewidywał, że do nowopowstałego¹² Wydziału Refundacyjnego należy m.in. ustalanie i publikowanie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 1683-1700)

Wyżej wskazane wydziały podlegały od 31 sierpnia 2016 r. do 28 czerwca 2017 r. bezpośrednio Dyrektorowi DPL, a następnie pierwszemu Zastępcy Dyrektora. Od 11 lipca 2018 r. jemu podlegał również Wydział Refundacyjny.

(dowód: akta kontroli str. 773-784, 1683-1700)

W zakresach czynności i opisach stanowisk pracy nie zawarto uregulowań wprost dotyczących realizacji zadań z zakresu Programu LEKI 75+. Zadania związane z funkcjonowaniem Programu realizowały, do czasu utworzenia w lipcu 2018 r. Wydziału Refundacyjnego, Dyrektor Departamentu Izabela Obarska¹³, a następnie Dyrektor Iga Lipska z udziałem pracowników Wydziału Organizacyjno - Prawnego¹⁴.

(dowód: akta kontroli str. 987-1006, 1055, 1301-1304, 1708-1711)

Według standardowej procedury operacyjnej opracowanej przez Dyrektora DPL, zatwierdzonej przez Podsekretarza Stanu¹⁵, dotyczącej *wydawania obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części dotyczącej tworzenia wykazu leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy*¹⁶:

- za wprowadzanie dotychczas nieujętych substancji czynnych w wykazie D i usuwanie z niego leków odpowiadała naczelnik Wydziału Analitycznego, która wskazała jednak, że nie pełniła¹⁷ systemowo żadnych funkcji związanych z realizacją Programu. Na żądanie Dyrektora wyrażała ad hoc ustnie opinie dotyczące włączenia dwóch grup limitowych leków w wykazie D oraz monitorowała wykorzystywanie środków finansowych przeznaczonych na Program;

- za umieszczanie leków, których substancje czynne były już w nim ujęte wcześniej oraz tworzenie projektu wykazu D odpowiadał naczelnik Wydziału Refundacyjno - Prawnego.

(dowód: akta kontroli str. 1005-1006, 1022-1030)

¹¹ PLA, zwany dalej: Wydziałem Analitycznym.

¹² W miejsce Wydziału Analitycznego i Refundacyjno - Prawnego.

¹³ W latach 2016-2017 jednego pracownika w zakresie prowadzenia spraw pod kątem formalno-prawnym (zatrudnionego do dnia 31 stycznia 2017 r.) oraz jednego realizującego zadania techniczne (długotrwała absencja od kwietnia do sierpnia 2018 r.), oraz Naczelnika Wydziału Analitycznego, odpowiedzialnego za monitorowanie wykorzystania środków przeznaczonych na ten cel.

¹⁴ W okresie od 8 stycznia do 7 lipca 2018 r. z dwoma pracownikami Wydziału Organizacyjno - Prawnego.

¹⁵ Dokument nieopatrzonej datą.

¹⁶ Dalej: Procedura operacyjna.

¹⁷ Będąc naczelnikiem od 16 listopada 2012 r. do 3 lipca 2018 r.

Działania Departamentu w zakresie tworzenia wykazu D wspierał informatycznie, w okresie od 8 stycznia 2016 r. do 17 grudnia 2017 r., działający na podstawie umowy zlecenia, pracownik Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ. Analizował on dane pozyskiwane od Płatnika, dotyczące leków refundowanych dla pacjentów. Analiza prowadzona była m.in. z uwzględnieniem kodów EAN¹⁸, substancji czynnych i grup limitowych¹⁹.

(dowód: akta kontroli str. 925-985, 1291-1296)

Dyrektor Departamentu Iga Lipska sporządziła analizę²⁰ potrzeb i zasobów ludzkich, odnoszącą się do cykliczności wydawania obwieszczeń refundacyjnych i obciążenia pracą w związku z ich przygotowaniem. Informacja ta, została przekazana Podsekretarzowi Stanu nadzorującemu DPL, który przedłożył ją Ministrowi Zdrowia za pośrednictwem Dyrektora Generalnego Ministerstwa. W ww. piśmie wskazano m.in., że trudna sytuacja kadrowa Departamentu zagraża realizacji podstawowych zadań Ministra Zdrowia związanych z realizacją szeroko pojętej polityki lekowej, a utrzymywanie obecnej sytuacji zagraża realizacji podstawowych zadań ustawowych, w tym terminowemu wydawaniu obwieszczeń dotyczących leków refundowanych. Podano również, że istnieje potrzeba wsparcia analitycznego DPL w celu prawidłowego i pełnego wykorzystania przeznaczonych na Program środków finansowych. Dyrektor Generalny poinformował²¹ niezwłocznie Ministra Zdrowia o zaproponowanych rozwiązaniach obejmujących m.in. opisanie procesu, w celu standaryzacji czynności i znalezienia wąskich gardeł i ich eliminacji. W 2018 r. zatrudnionych zostało w DPL 12 nowych pracowników, w miejsce 13 osób, które odeszły z Ministerstwa. Ponadto w Departamencie przyznano dziesięć nowych etatów, z których siedem na 1 września br. było obsadzonych, a na trzy toczył się nabór.

(dowód: akta kontroli str. 987-994, 1047-1053, 1207-1217, 1388-1390)

Minister Zdrowia wskazał, że problematyka zatrudnienia w DPL wynikała w głównej mierze z naturalnej fluktuacji kadr i poinformowano go, że na bieżąco prowadzone są procesy rekrutacyjne na wakuujące miejsca pracy. Sukcesywnie miejsca pracy są uzupełniane. Trwają również rekrutacje mające na celu powiększenie obsady kadrowej, a nie tylko jej uzupełnienie. Od lipca 2018 r. zwiększono wynagrodzenia pracownikom Departamentu.

(dowód: akta kontroli str. 1708-1711)

Zagadnienia związane z problematyką Programu LEKI 75+, nie zostały wyodrębnione w planach pracy audytu i kontroli wewnętrznej Ministerstwa na lata 2016-2018. Prowadzone w Ministerstwie analizy ryzyka, stanowiące podstawę planowania kontroli wewnętrznych oraz audytów wskazywały na potrzebę objęcia kontrolą oraz audytem innych obszarów niż związane z Programem LEKI 75+.

(dowód: akta kontroli str. 1325-1332)

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

Liczba produktów przysługujących bezpłatnie seniorom, łącznie według wykazu D wprowadzonego obwieszczeniem refundacyjnym z 19 sierpnia 2016 r. wynosiła 1 129 i obejmowała 68 substancji czynnych.

(dowód: akta kontroli str. 1007-1008, 1570-1573)

¹⁸ EAN - European Article Number – Europejski Kod Towarowy.

¹⁹ Grupa limitowa – grupa leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania.

²⁰ Z dnia 26 lutego 2018 r.

²¹ Pismem z 5 marca 2018 r.

Od 1 września 2016 r. osoby po ukończeniu 75. roku życia, miały dostęp do bezpłatnych leków stosowanych w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobą niedokrwinną serca, chorobą zakrzepowo-zatorową, astmą i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, cukrzycą, depresją i chorobami otępiennymi. Zmiany wprowadzane kolejnymi wykazami D omówiono w punkcie 2.1 niniejszego wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 1170-1171)

Faktyczny przebieg procesu przygotowania wykazu D obejmował:

- 1) wytypowanie produktów, które zdaniem kierownictwa Departamentu powinny być poddane ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji²²,
- 2) zlecenie Agencji przygotowania oceny leków w zakresie:
 - a) 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),
 - b) skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych (ranking B),
 - c) aktualnej dostępności wskazanych terapii dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków (ranking C).
- 3) wytypowanie produktów, które zdaniem kierownictwa Departamentu należy zaproponować do ujęcia w wykazie D lub z niego wykreślić;
- 4) podjęcie decyzji o ujęciu produktu (lub jego wykreśleniu) w wykazie D przez Ministra Zdrowia lub Podsekretarza Stanu nadzorującego pracę Departamentu.

(dowód: akta kontroli str. 1272-1275, 1283-1286, 1419-1512, 1593-1595, 1599-1668)

P.o. Dyrektora Departamentu podał, że w efekcie zmian kadrowych i absencji pracownika, który brał udział w przygotowaniu wykazu D, DPL nie posiadał, w toku kontroli NIK, wiedzy na temat podstaw typowania leków na listę leków dla seniorów oraz metodyki wykorzystywania danych pochodzących z NFZ. Wiedzę na temat, w jaki sposób i na podstawie jakich analiz przedstawiano do decyzji Ministra propozycje kwalifikacji leków do wykazu D posiadał wyłącznie Dyrektor Departamentu.

(dowód: akta kontroli str. 1272-1275, 1283-1286)

Ujęcie produktów w wykazach D²³ nie było poprzedzone, odnosząc się do populacji pacjentów w wieku powyżej 75 lat, analizą 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 wykazem D. (art. 43a ust. 2 pkt 4 ustawy).

P.o. Dyrektora DPL wskazał, że stosunek kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego do korzyści zdrowotnych dla pacjentów jest analizowany na etapie rozpatrywania wniosku o objęcie produktu leczniczego refundacją. Już sam fakt objęcia produktu leczniczego refundacją jest dowodem na uprzednią pozytywną weryfikację takiego stosunku.

(dowód: akta kontroli str. 1261-1270)

Również zdaniem Ministra Zdrowia oraz Pana Marcina Czecha obecnego Podsekretarza Stanu w Ministerstwie, a także byłego Ministra Zdrowia Konstantego Radziwiła i Pana Marka Tombarkiewicza, byłego Podsekretarza Stanu do dnia 11 marca 2018 r., ponowna ocena efektywności kosztowej nie była konieczna.

(dowód: akta kontroli str. 1060, 1381-1387, 1550-1565, 1708-1711)

²² Dalej: Agencja lub AOTMIT

²³ Z 19 sierpnia 2016 r. oraz kolejnych.

Według informacji pozyskanych przez kontrolerów NIK, od osoby realizującej²⁴ wsparcie informatyczne przy opracowaniu wykazu D²⁵, lista substancji czynnych, które miały być ujęte w wykazie, została wskazana przez Dyrektora Departamentu. Przy typowaniu była uwzględniana wielkość refundacji dla tej grupy wiekowej oraz koszt refundacji w odniesieniu do założonego limitu finansowania Programu. Osobie realizującej zlecenie nie zostały przekazane algorytmy, którymi miałyby się posługiwać przy analizie danych. Podczas spotkań w Ministerstwie ustnie przekazywano mu informacje, jakie wyłączenia należy przyjąć np. antybiotyki, leki kardiologiczne.

(dowód: akta kontroli str. 1290-1295)

Dokumentacja Ministerstwa nie zawierała kompletnych danych wskazujących na sposób typowania produktów do ujęcia ich w wykazach D. Departament nie posiadał dokumentów wskazujących na zakres i wynik analiz, przeprowadzonych w latach 2016-2017, będących podstawą sformułowania treści notatek służbowych w odniesieniu do kosztów ujęcia nowych produktów, liczby świadczeniobiorców korzystających z bezpłatnych leków, wyboru produktów, proponowanych do ujęcia w wykazie D.

(dowód: akta kontroli str. 452-542, 986-1004, 1271-1278, 1419-1542, 1593-1668)

W toku kontroli NIK ww. zleceniobiorca przekazał NIK, na wniosek kontrolerów, pliki zawierające dane wykorzystywane do tworzenia pierwszego wykazu D. Zawierały one m.in. zestawienia przychodów w szczególności do substancji czynnej i roku, listę substancji czynnych, rozkład liczby osób w relacji do substancji czynnych w podziale na poszczególne grupy wiekowe świadczeniobiorców (70-74 lata, 75-79 lat, 80-84 lata, 85 lat i powyżej), grupy ATC²⁶, zestawienie wysokości dopłat w podziale na leki, substancje czynne i ATC.

(dowód: akta kontroli str. 1419-1499)

Dyrektor Izabela Obarska wskazała, że metodyka pozycjonowania produktów przedstawianych do oceny AOTMiT była opisana w korespondencji mailowej prowadzonej ze zleceniobiorcą. W latach 2016-2017 produkty były wybierane według kryterium największego zużycia tych leków w populacji 75+, na podstawie danych o zużyciu leków refundowanych otrzymanych z NFZ. Pozycjonowane były grupy limitowe z uwzględnieniem ilości refundowanych leków jak również wysokości dopłat pacjentów. Również brana była pod uwagę wysokość kwoty przeznaczonej na Program. Wynik pozycjonowania był przesyłany w formie mailowej do Ministra Zdrowia i Podsekretarza Stanu, któremu podlegał Departament.

(dowód: akta kontroli str. 995-1004)

Na zlecenie Ministra Zdrowia AOTMiT dokonywała oceny wskazanych przez niego produktów w zakresie znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji 75+, skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku, aktualnej dostępności wskazanych terapii dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków.

(dowód: akta kontroli str. 16-451, 1031-1046, 1225-1270)

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

(dowód: akta kontroli str. 16-451, 1225-1270)

²⁴ Na podstawie umowy zlecenia zawartej z Ministerstwem Zdrowia.

²⁵ Oraz analizę danych o rozchodzie leków refundowanych dla populacji 75+, w celu wstępnego określenia substancji czynnych leków wydawanych bezpłatnie ww. osobom oraz prognozowanej kwoty dotacji na wskazane grupy leków.

²⁶ Międzynarodowa Klasyfikacja Anatomiczno -Terapeutyczno-Chemiczna.

Dokonanie ww. oceny miało na celu realizację dyspozycji art. 43a ust. 2 pkt 1 – 2 ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 995-1004, 1261-1270, 1275)

P.o. Dyrektora Departamentu, w wyjaśnieniach złożonych w toku kontroli NIK, wskazał, że Minister Zdrowia ustalając wykaz leków bezpłatnych dla osób po ukończeniu 75. roku życia obowiązany jest brać pod uwagę aspekt potrzeb pacjentów, bezpieczeństwa i dostępności. Przepisy prawa nie precyzują, na czym proces ten ma polegać, w szczególności nie rozstrzygają, czy wyłączenie w przypadku, kiedy 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. Żadne uregulowania powszechnie obowiązujące, ani wewnętrzne w MZ nie precyzują także, jakie jest przełożenie 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 D²⁷.

(dowód: akta kontroli str. 1261-1270)

W okresie objętym kontrolą Dyrektorki Departamentu, w formie notatek służbowych przekazywali, do ministra nadzorującego pracę tej komórki organizacyjnej, propozycje rozszerzenia wykazu leków, przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia. W powyższych dokumentach wskazywano:

- aktualny poziom wydatkowania środków przeznaczonych na finansowanie Programu (według danych pozyskanych z NFZ),
- dane o liczbie osób korzystających z refundacji,
- syntetyczne informacje o stanowisku Prezesa AOTMiT do leków z grup limitowych, planowanych do ujęcia w wykazie D,
- prognozowany koszt ujęcia wyżej wskazanych leków w Programie,
- rekomendacje Departamentu do ujęcia konkretnych produktów w wykazie D.

(dowód: akta kontroli str. 452-522, 986-1004, 1361-1363)

Dyrektor DPL (od stycznia do lipca 2018 r.) podała, że nie powstał żaden algorytm służący do tworzenia rankingu. W tej chwili nie można odtworzyć całościowo, przeprowadzonego w wyniku analizy danych, pozycjonowania poszczególnych leków.

(dowód: akta kontroli str. 986-994)

Naczelnik Wydziału Refundacyjnego, realizująca zadania związane z przygotowaniem wykazu D wskazała, że przekazane w styczniu 2018 r. przez NFZ dane o zużyciu wszystkich leków z wykazu A1 w populacji 75+, dane posłużyły do rozszerzenia listy produktów dostępnych bezpłatnie dla seniorów od maja 2018 r. Nie został opisany algorytm doboru produktów do wykazu D, a wcześniej przekazywanych do oceny AOTMiT. Przy dokonywaniu analizy decydowała wiedza merytoryczna z zakresu medycyny, farmacji i farmakoekonomiki. Nie stworzono klucza doboru produktów.

(dowód: akta kontroli str. 1593-1595)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- 1) Nie zapewniono mechanizmów służących utrzymaniu ciągłości działalności jednostki w zakresie realizacji Programu LEKI 75+, co stanowiło zagrożenie dla jego sprawnej i efektywnej realizacji.

²⁷ Nie określono, co jest wartością niską, średnią czy wysoką, stąd należy uznać, że pozostawiono to swobodzie oceny osób decydujących o objęciu leku wykazem D.

Zgodnie ze standardami kontroli zarządczej²⁸, dotyczącymi środowiska wewnętrznego należy zadbać, aby osoby zarządzające i pracownicy posiadali wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające skutecznie i efektywnie wypełniać powierzone zadania²⁹. Struktura organizacyjna jednostki powinna być dostosowana do aktualnych celów i zadań. Aktualny zakres obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności powinien być określony dla każdego pracownika³⁰. Należy zapewnić istnienie mechanizmów służących utrzymaniu ciągłości działalności jednostki sektora finansów publicznych³¹. Należy zapewnić efektywne mechanizmy przekazywania ważnych informacji w obrębie struktury organizacyjnej jednostki³².

Zadania związane z realizacją Programu nie zostały wprost przypisane komórkom Ministerstwa³³ oraz nie wskazano tych zadań w opisach stanowisk i zakresach czynności pracowników. Minister na mocy przepisów powszechnie obowiązujących zobowiązany był do sporządzania co dwa miesiące wykazu D³⁴. Departament realizował czynności związane z analizą danych wynikających z przekazywanych przez NFZ co miesiąc sprawozdań z realizacji Programu³⁵.

Wprowadzona procedura dotycząca realizacji Programu nie była stosowana, a pracownicy, którzy mieli realizować zadania w niej określone nie znali jej treści. Faktycznie, zadania te prowadziły osoby zatrudnione na innych stanowiskach, niż określone w *Procedurze operacyjnej*.

(dowód: akta kontroli str. 1218-1221, 1312-1315, 1333-1346, 1593-1597)

W Departamencie, realizującym kluczowe zadania merytoryczne związane z tym zagadnieniem, nie została zapewniona ciągłość działania. Ustępująca w grudniu 2017 r. Dyrektor DPL nie przekazała pracownikom Departamentu kompletnych materiałów mogących stanowić podstawę sporządzania wykazu D. Na czas nieobecności jedyne go pracownika DPL, który brał udział w ww. procesie od początku funkcjonowania Programu, nie wyznaczono osoby ją zastępującej.

P.o. Dyrektora DPL, wyjaśnił, że pracownicy Departamentu nie posiadali wiedzy na temat metodyki, czy zakresu wykorzystywania danych dotyczących typowania leków na listę leków dla seniorów. Pracownik³⁶ opracowywał listę wg wytycznych Dyrektorów DPL. Nikt poza poprzednio zatrudnionymi Dyrektorami Departamentu nie posiadał wiedzy, w jaki sposób i na podstawie, jakich analiz, ww. osoby przedstawiały do decyzji członka Kierownictwa MZ propozycje kwalifikacji danego leku do wykazu D.

(dowód: akta kontroli str. 1279-1286)

2) W objętym kontrolą okresie nie został ustalony mechanizm doboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych do wykazu D.

Ministerstwo nie dysponowało danymi, które wskazywałyby na stosowanie jednolitego sposobu wyboru produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia oraz dostosowanie go do

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 Standard nr 2 dotyczący środowiska wewnętrznego - pn. Kompetencje zawodowe.

³⁰ Standard nr 3 dotyczący środowiska wewnętrznego - pn. Struktura organizacyjna.

³¹ Standard nr 12 dotyczący mechanizmów kontroli - pn. ciągłość działalności.

³² Standard nr 17 dotyczący informacji i komunikacji - pn. Komunikacja wewnętrzna.

³³ Do dnia 11 lipca 2018 r.

³⁴ W związku z publikacją kolejnych obwieszczeń refundacyjnych.

³⁵ Realizacja obowiązków sprawozdawczych wynikających z art. 102 pkt 5 ust. 26a ustawy i § 1 i nast. rozporządzenia o 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. z 2016 r., poz. 824), dalej: rozporządzenie w sprawie finansowania Programu.

³⁶ Zatrudniony aktualnie na stanowisku Naczelnika Wydziału Refundacyjnego.

potrzeb seniorów. W toku kontroli nie przedłożono dokumentacji pozwalającej na określenie sposobu kwalifikowania leków, które były przedmiotem oceny przez AOTMiT.

Zdaniem Ministra Zdrowia, a także Pana Marcina Czecha obecnego Podsekretarza Stanu w Ministerstwie oraz byłego Ministra Zdrowia Konstantego Radziwiłła i Pana Marka Tombarkiewicza, byłego Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, nie było konieczności tworzenia stałego mechanizmu pozycjonowania leków 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.

(dowód: akta kontroli str. 1060, 1381-1387, 1550-1565, 1708-1711)

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

(dowód: akta kontroli str. 1561-1565)

3) W procesie tworzenia wykazu D stanowiącego integralną część załącznika do każdego z obwieszczeń refundacyjnych od 19 sierpnia 2016 r. nie było analizowane, w odniesieniu do populacji pacjentów powyżej 75. roku życia, kryterium, o którym mowa w art. 43a ust. 2 pkt 4 ustawy, tj. 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.

Dyrektor Iga Lipska, wyjaśniła, że analizy w tym zakresie były dokonywane przy wprowadzeniu leku do wykazu A1. Danych o stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, co jest częścią składową analizy HTA³⁷, nie zestawiano w kontekście zasadności ujmowania leków w wykazie D.

(dowód: akta kontroli str. 987-994)

Dyrektor Izabela Obarska wskazała ponadto, że ten przepis jest regulacją martwą. Nie były prowadzone badania kliniczne w zakresie bezpieczeństwa leków *stricto* dla osób w populacji 75+.

(dowód: akta kontroli str. 995-1004)

Ocena cząstkowa

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, niewdrożenie przez Ministerstwo mechanizmu konstruowania wykazu D, skutkowało brakiem transparentności przy jego przygotowaniu oraz umieszczeniem w nim produktów bez uwzględnienia wszystkich, określonych ustawowo, uwarunkowań. Brak szczegółowych wskazań w dokumentach wewnętrznych w zakresie Programu LEKI 75+ stworzył ryzyko niezachowania ciągłości prac związanych z jego realizacją. Dokumentacja dotycząca przygotowania wykazu D nie była prowadzona w sposób umożliwiający zidentyfikowanie stopnia uwzględnienia w nim założeń Programu.

³⁷ Health Technology Assessment - ocena technologii medycznych składająca się z: analizy efektywności klinicznej, analiz ekonomicznych oraz analizy wpływu refundacji na system ochrony zdrowia.

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

2.1. Identyfikowanie potrzeb seniorów w trakcie realizacji Programu LEKI 75+

Opis stanu faktycznego

W efekcie rozszerzenia pierwotnego katalogu produktów przysługujących bezpłatnie seniorom, mieli oni³⁸ dostęp do leków stosowanych:

- w leczeniu u chorych z chorobą Parkinsona;
- u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc;
- w leczeniu jaskry;
- w hipercholesterolemii, która utrzymuje się pomimo leczenia podstawowego;
- w leczeniu choroby niedokrwiennej serca i nadciśnienia tętniczego;
- w leczeniu przerostu gruczołu krokowego;

oraz insulin ludzkich i analogów insulinowych znajdujących się w wykazie leków refundowanych, leków przeciwzakrzepowych z grupy antagonistów witaminy K i doustnych leków przeciwcukrzycowych – pochodnych sulfonilomocznika, produktów przeciwzapalnych działających na jelita, przeciwmalarycznych, przeciwnowotworowych immunomodulujących, przeciwpadaczkowych do stosowania doustnego, opioidowych leków przeciwbólowych, produktów działających na układ nerwowy, wziewnych leków beta-2-adrenergicznych o krótkim i długim działaniu (jednoskładnikowe i złożone), wziewnych kortykosteroidów, wziewnych antycholinergicznych leków o krótkim i długim działaniu, antybiotyków aminoglikozydowych do stosowania do oczu oraz do stosowania pozajelitowego, a także heparyn drobnocząsteczkowych oraz leków o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych, hormonów tarczycy i trzustki.

(dowód: akta kontroli str. 452-542, 1170, 1171)

Departament nie posiadał dokumentacji wskazującej na określenie mechanizmu mającego na celu rozpoznawanie potrzeb osób starszych oraz ewentualnych barier w dostępie przez seniorów do farmakoterapii. Nie wprowadzono również narzędzi do weryfikacji i pomiaru zaspokojenia potrzeb seniorów, ani skuteczności udzielania świadczeń w związku z wprowadzeniem Programu. Jednak, na podstawie analizy danych sprawozdawczych NFZ³⁹, NIK stwierdziła, że produkty lecznicze, których liczba zrefundowanych opakowań leków bezpłatnych dla seniorów nie przekroczyła 10 w latach 2016-2018 (30 czerwca), należały do grup limitowych, na które istniało faktyczne zapotrzebowanie wśród świadczeniobiorców powyżej 75. roku życia.

(dowód: akta kontroli str. 878-922, 996-1002, 1013-1018, 1227-1233, 1279-1286)

P.o. Dyrektora Departamentu wskazał, że za realizację zadań w tym obszarze odpowiadał DPL i nadzorujący jego pracę Członkowie Kierownictwa resortu, którzy najprawdopodobniej nie wskazywali na potrzebę wprowadzenia tego typu mechanizmów. Departament nie posiadał profilu analitycznego. Podał również, że przed sporządzeniem obwieszczenia refundacyjnego z 19 sierpnia 2016 r. Ministerstwo wystąpiło do NFZ o przekazanie danych⁴⁰ za okres piętnastu ostatnich miesięcy, celem ustalenia najczęściej stosowanych preparatów przez tę grupę pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 1272-1275, 1283-1286)

³⁸ Zgodnie z obwieszczeniami refundacyjnymi obowiązującymi do zakończenia czynności kontrolnych tj. 14 września 2018 r.

³⁹ Przekazywanych na podstawie art. 102 pkt 5 ust. 26a ustawy.

⁴⁰ Ilościowych dotyczących wolumenu sprzedaży wszystkich leków refundowanych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym dla populacji osób, które ukończyły 75. rok życia.

W styczniu 2018 r. Departament zwrócił się do Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami NFZ o:

- przygotowanie propozycji rozszerzenia wykazu leków dostępnych bezpłatnie dla świadczeniobiorców powyżej 75. roku życia poprzez wskazanie kilku grup limitowych, z których leki były najczęściej refundowane dla tej populacji w latach 2016-2017 (według niepowtarzających się numerów Pesel);
- oszacowanie kosztów, które poniesie Ministerstwo Zdrowia w związku z dołączeniem do przedmiotowego wykazu leków z każdej poszczególnej grupy limitowej poprzez wskazanie wysokości kosztów, jakie ponieśli ci świadczeniobiorcy w związku z zaopatrzeniem w przedmiotowe leki w ww. okresie.

W piśmie wskazano, że przy przygotowaniu powyższej propozycji, należy wziąć pod uwagę uwarunkowania, o których mowa w art. 43a ust. 2 ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 545-546)

W odpowiedzi na powyższe pismo NFZ przekazał dane o zrefundowanych lekach (umieszczonych w poszczególnych grupach limitowych), dla osób w wieku 75 lat i więcej, nieujętych w wykazach D za okres 1 stycznia – 30 listopada 2017 r. obejmujące:

- wysokość dopłat pacjentów do leków ujętych w danej grupie limitowej,
- ilość zrefundowanych opakowań leków,
- liczbę pacjentów, którym zrefundowano leki w refundacji aptecznej (spoza wykazu D).

(dowód: akta kontroli str. 554-587)

Proces zmiany katalogu leków był, w 2018 r. oparty o analizę danych dotyczących bieżących potrzeb zdrowotnych pacjentów w populacji 75+, przeprowadzoną na podstawie wyżej opisanych informacji.

Naczelnik Wydziału Refundacyjnego podała, że jeżeli były dostępne środki na rozszerzenie wykazu D, to prowadzono analizę potrzeb na podstawie danych ze stycznia 2018 r. Pozyskiwanie danych w kolejnym okresie nie było konieczne, gdyż nie planowano zmiany wykazu D. Dane sprawozdawcze z NFZ wskazywały wprost, że nie będzie to możliwe z uwagi na konieczność zachowania limitu środków przeznaczonych na finansowanie programu.

(dowód: akta kontroli str. 986-1004, 1271-1286, 1291-1295, 1333-1363, 1419-1542, 1593-1668)

Projekty obwieszczeń refundacyjnych (obowiązujących do 30 czerwca 2018 r.) 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 dziesięciu dni (jeden projekt) w stosunku do daty publikacji samych obwieszczeń. Opinie zgłoszone do publikowanych projektów dotyczyły m.in. wniosku o ujęcie w wykazie D konkretnych leków⁴¹. Projekt jednego wykazu D został skorygowany po otrzymaniu opinii w związku z niezamieszczeniem w nim wszystkich produktów zawierających konkretną substancję czynną.

W opinii NIK, terminy publikacji projektów obwieszczeń refundacyjnych ograniczały możliwość zgłaszania uwag do ich treści przez zainteresowane podmioty, a tym samym, wykorzystanie w procesie tworzenia wykazu D dodatkowych informacji o lekach dostępnych bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia.

(dowód: akta kontroli str. 1584-1585)

Zgodnie z *Procedurą operacyjną* tryb przygotowania wykazu D obejmuje przeprowadzenie konsultacji społecznych i sporządzenie notatek służbowych dotyczących różnic pomiędzy projektem obwieszczenia przed i po konsultacjach społecznych.

⁴¹ Z których trzy zostały zamieszczone w nim w okresie późniejszym.

Dyrektor DPL w okresie od stycznia do lipca 2018 r. oraz p.o. Dyrektora Departamentu wyjaśnili, że z przepisów powszechnie obowiązujących nie wynikają terminy publikacji projektów obwieszczeń refundacyjnych. W ocenie Pani Igi Lipskiej Dyrektora DPL termin umożliwił przeanalizowanie treści uwag do projektów przed opublikowaniem finalnego obwieszczenia, a także ewentualne ich uwzględnienie. P.o. Dyrektora DPL wskazał, że terminy publikacji projektów obwieszczeń wynikają z postępu prac nad obwieszczeniami refundacyjnymi.

(dowód: akta kontroli str. 1333-1346, 1405-1418)

W badanym okresie do Ministerstwa wpływały postulaty i wnioski o zapewnienie seniorom bezpłatnego dostępu do konkretnych produktów, składane przez środowiska eksperckie oraz firmy farmaceutyczne, których zasadność była analizowana przez DPL.

(dowód: akta kontroli str. 588-678, 1063, 1271-1286, 1345-1352)

W związku z przygotowaniem wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia Ministerstwo nie zlecało przygotowania, innych niż opinie AOTMiT, ekspertyz i opracowań.

(dowód: akta kontroli str. 992, 1002, 1277)

Działania informacyjne kierowane do seniorów, mające na celu przybliżenie im założeń Programu obejmowały wprowadzenie dedykowanej dla jego beneficjentów strony internetowej na portalu Ministerstwa - <http://75plus.mz.gov.pl/>. Celem jej prowadzenia była popularyzacja Programu oraz zgromadzenie w jednym miejscu podstawowych informacji na jego temat, w tym wskazanie limitów finansowych obowiązujących w kolejnych latach.

(dowód: akta kontroli str. 1286)

2.2. Odzwierciedlenie potrzeb seniorów w założeniach Programu LEKI 75+

Ministerstwo występowało o wydanie opinii przez konsultantów w odpowiednich dziedzinach medycyny w przypadku substancji należących do sześciu grup limitowych⁴², przy czym w odniesieniu do produktów w dwóch grupach limitowych miało to miejsce przed wprowadzeniem bezpłatnego dostępu do tych produktów.

(dowód: akta kontroli str. 653-678, 452-542, 1712-1719)

Dyrektor Departamentu, Izabela Obarska podała, że prowadzone były pojedyncze konsultacje. Konsultanci składali wnioski o ujęcie konkretnych leków w wykazie D. Nie stworzono mechanizmu prowadzenia konsultacji ze środowiskami eksperckimi, ponieważ pozyskiwanie ich opinii było istotne tylko w niektórych przypadkach. W efekcie współpracy z konsultantem krajowym zostały wycofane leki zawierające jedną substancję czynną, z uwagi na nieuzasadniony i niemożliwy do przewidzenia wcześniej wzrost preskrypcji tego produktu.

(dowód: akta kontroli str. 1002)

Dyrektor Departamentu, Iga Lipska podała, że nie identyfikowała potrzeby prowadzenia konsultacji dla leków wprowadzonych do wykazu D, tym bardziej, że opinie eksperckie pozyskiwano przed wprowadzeniem leku do wykazu A1.

(dowód: akta kontroli str. 992)

⁴² 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.).

W wykazie D do obwieszczenia z 19 sierpnia 2016 r.⁴³ wskazano leki⁴⁴ zawierające dwie substancje czynne, których stosowanie według środowisk eksperckich mogło wywoływać negatywne skutki u osób w podeszłym wieku.

(dowód: akta kontroli str. 250-251, 272-273, 476-781, 639)

Dyrektor Departamentu podała, że wobec dopuszczenia tych substancji, jako bezpiecznych do stosowania w całej populacji, nie widziała potrzeby zasięgnięcia konsultacji przed ich wprowadzeniem do wykazu D. Minister podejmując decyzję może uwzględnić lub nie rekomendacje AOTMiT.

(dowód: akta kontroli str. 995-1004)

Po otrzymaniu m.in. od konsultanta krajowego do spraw geriatry opinii wskazującej na niezasadność ujmowania w wykazie D jednej ze wskazanych wyżej substancji czynnych, Dyrektor Departamentu, zwrócił się o jej wycofanie lub wprowadzenie do ww. wykazu innych substancji czynnych z tej samej grupy limitowej. Minister Zdrowia zdecydował o usunięciu produktów zawierających tę substancję czynną z listy leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia.

(dowód: akta kontroli str. 476-480, 653-662)

W odniesieniu do produktów zawierających drugą z omawianych substancji czynnych konsultant krajowy w grudniu 2016 r. przedstawił negatywne stanowisko dotyczące zasadności umieszczenia tych leków w wykazie D. P.o. Dyrektora Departamentu podał, że w DPL nie odnaleziono dokumentów wskazujących na przyczynę usunięcia tej substancji czynnej z wykazu D w obwieszczeniu z 28 grudnia 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 674-678, 1381-1387, 1561-1565, 1570-1573)

W wykazach produktów leczniczych, przygotowanych po 19 sierpnia 2016 r., dostępnych bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia ujęte zostały, zgodnie z rekomendacją DPL, trzy substancje czynne⁴⁵, w odniesieniu do których środowiska eksperckie zgłaszały istnienie przeciwwskazań do stosowania u osób w podeszłym wieku.

(dowód: akta kontroli str. 254, 336, 353-359, 452-475, 489-490)

Dyrektor Departamentu, Izabela Obarska, podała, że leki te były dopuszczone do stosowania w całej populacji i jako bezpieczne do stosowania były ujęte w wykazie D. Minister podejmując decyzję może uwzględnić lub nie rekomendacje AOTMiT. Nie widziała potrzeby zasięgnięcia konsultacji.

(dowód: akta kontroli str. 995-1004)

Pełniący wówczas bezpośredni nadzór nad DPL, były Podsekretarz Stanu – Marek Tombariewicz, wskazał, że AOTMiT jest dla Ministra jedynie ciałem opiniodawczym – doradczym i jej opinie nie są dla tego organu wiążące. Wskazał, że w przypadku 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

⁴³ Oraz z 25 października 2016 r., nie ujmowano ich w wykazie D do kolejnych obwieszczeń refundacyjnych.

⁴⁴ Ujęte w grupie limitowej 141.10 Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego oraz 167.0 Leki stosowane w chorobie Parkinsona.

⁴⁵ 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).

ocenie konsultowanie się w sprawie wykazu D z konsultantem krajowym w dziedzinie geriatry nie miałyby żadnego sensu.

(dowód: akta kontroli str. 1381-1389)

Dyrektor Departamentu, Izabela Obarska, podała, że założeniem było wprowadzenie do wykazu D wszystkich leków znajdujących się w zaakceptowanych grupach limitowych. Nie byłoby zasadne wycofywanie z niego określonego leku tylko z uwagi na fakt, że nie jest on wykupowany w aptece przez świadczeniobiorcę. Wszystkie analizy o dostępności i bezpieczeństwie leków prowadzone były w szczególności do grupy limitowej.

Zdaniem NIK, ujęcie w wykazie D substancji czynnych, w odniesieniu do których środowiska eksperckie zgłaszały 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.

(dowód: akta kontroli str. 995-1004)

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

Ocena cząstkowa

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, Minister Zdrowia podejmował działania zmierzające do identyfikacji potrzeb osób starszych w zakresie farmakoterapii i poszerzenia katalogu produktów przysługujących im nieodpłatnie. Jednak wobec nieopracowania przez Ministerstwo Zdrowia katalogu danych będących podstawą prac analitycznych przy tworzeniu wykazu produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia, oraz zasad wskazywania na ich podstawie kierunków zmian wykazu D, nie można jednoznacznie stwierdzić czy potrzeby zdrowotne osób w podeszłym wieku zostały w sposób optymalny uwzględnione w założeniach Programu.

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

Opis stanu faktycznego

3.1. Zmiany wykazu produktów objętych Programem LEKI 75+

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

W ramach programu dostępne były leki, dla których poziom odpłatności określony w wykazie A1 do obwieszczenia refundacyjnego wynosił 30 % (1 262 leki), 50% (29 leków) lub określono go w formie ryczałtowej (925 leków).

(dowód: akta kontroli str. 1007-1008, 1570-1573)

Sprawozdania, o których mowa w art. 102 pkt 5 ust. 26a ustawy oraz rozporządzenia w sprawie sposobu finansowania Programu, Ministerstwo otrzymywało od NFZ w wymaganych terminach.

(dowód: akta kontroli str. 1063, 1272-1278, 1318-1321)

Dane sprawozdawcze, będące podstawą rozliczenia wydatków na bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia, wpływały wraz z wnioskiem o uruchomienie dotacji i były weryfikowane przez pracownika Wydziału Organizacyjno-Prawnego Departamentu. Weryfikacja polegała na skonfrontowaniu wysokości wydatkowanych środków w relacji do przewidzianego

budżetu na ten cel, z uwzględnieniem prognozy na kolejne miesiące na podstawie danych o środkach już wydatkowanych pod kątem wdrożenia mechanizmu korygującego.
(dowód: akta kontroli str. 1063)

Sprawozdania o liczbie zrefundowanych opakowań leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia, wpływały do Departamentu. Dane w nich prezentowane nie podlegały weryfikacji i analizie.
(dowód: akta kontroli str. 987-1004,1283)

P.o. Dyrektora Departamentu podał, że przepisy prawa nie nakładają na Departament obowiązku weryfikowania tych sprawozdań, które same w sobie posiadają ograniczony potencjał informacyjny.
(dowód: akta kontroli str. 1279-1286)

Według Dyrektora DPL Izabeli Obarskiej, analizy dotyczyły szerszego aspektu refundacji leków dla seniorów i obejmowały rzeczywistą wielkość refundacji i dopłat pacjenta w poszczególnych grupach limitowych oraz poziom finansowania realizacji Programu.
(dowód: akta kontroli str. 995-1005)

Zmiany wykazu D poprzedzone były analizą sprawozdań otrzymywanych od NFZ, która - jak podał p.o. Dyrektora DPL - była wykonywana w trybie roboczym. Sprawozdania były analizowane, a wyniki analiz wykorzystywane w Departamencie pod kątem wydatkowania środków finansowych przeznaczonych na program w ryzach limitów – rocznego i kwartalnych, wynikających z przepisów prawa, w tym pod kątem wprowadzania stosownych mechanizmów korygujących.
(dowód: akta kontroli str. 1574-1583)

Do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło w okresie od września 2016 r. do maja 2018 r. około 491 pism dotyczących tematyki Programu LEKI 75+. Na podstawie badania 38 spraw, kontrolerzy NIK stwierdzili, że każde z objętych kontrolą pism było przedmiotem analizy w DPL. Tematyka pism w 23 przypadkach dotyczyła konkretnych produktów leczniczych, w dziewięciu dotyczyła ogólnie katalogu leków w wykazie D, w sześciu uprawnień⁴⁶ do wystawiania recept oznaczonych kodem uprawnień dodatkowych „S”. W każdej ze spraw Ministerstwo udzielało ogólnych wyjaśnień o zasadach refundacji, w przypadkach odmów wypisywania konkretnych leków informowało o zasadach refundacji leków w określonych wskazaniach klinicznych.
(dowód: akta kontroli str.1201-1205)

3.2. Finansowanie Programu LEKI 75+

Zaplanowany poziom finansowania Programu LEKI 75+ odpowiadał przyjętym założeniom⁴⁷. Na 2016 r. Ministerstwo zaplanowało na refundację leków w ramach Programu LEKI 75+ 125 000 tys. zł, a wysokość dotacji na ten cel wyniosła 83 972,4 tys. zł. W kolejnym roku zaplanowano 564 300 tys. zł, a wysokość dotacji wyniosła 489 238,65 tys. zł. Na 2018 r. zaplanowano na ten cel 643 300 tys. zł. W skali I półrocza 2018 r., wysokość ww. dotacji przekazanych do NFZ wynosiła 211 506,04 tys. zł.⁴⁸

(dowód: akta kontroli str. 1198-1200, 1318-1321)

Z zaplanowanych środków finansowych na realizację Programu w 2017 r., w budżecie państwa ujęto 200 000 tys. zł, w ramach środków w części 46 –

⁴⁶ W tym przez: felczera, lekarza rodzinnego bez specjalizacji, lekarza na oddziale.

⁴⁷ Zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2016 r., poz. 652) maksymalny limit wydatków na lata 2016, 2017 i 2018 wynosił odpowiednio 125.000 tys. zł, 564.300 tys. zł i 643.300 tys. zł.

⁴⁸ Według sprawozdań NFZ za I półrocze 2018 r. wydatki na ten cel wyniosą 312 642,8 tys. zł.

Zdrowie, w dziale 851 – Ochrona zdrowia⁴⁹, a 364 300 tys. zł, ujęto 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.

Środki finansowe z ww. rezerwy uruchomione były na podstawie decyzji Ministra Finansów z 25 sierpnia 2017 r. oraz 13 października 2017 r. na łączną kwotę 310 000 tys. zł. tj. odpowiednio na 290 000 tys. zł i 20 000 tys. zł.

Niewykorzystaną część otrzymanej w 2017 r. dotacji w wysokości 3 913 tys. zł, NFZ zwrócił 19 stycznia 2018 r. na rachunek bankowy Ministra Zdrowia. Wykonanie wydatków na ww. zadanie w 2017 r. wyniosło ostatecznie 489 200 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 1198-1200, 1316-1321)

Wskazując na działania dostosowujące wykaz D, w związku z niewykorzystaniem środków na zadania w ww. Programie w latach 2016 i 2017, Dyrektor Departamentu Izabela Obarska, kierująca w tym czasie DPL, wyjaśniła, że założeniem przyjętym i stosowanym przez DPL przy podejmowaniu działań zmierzających do zwiększenia katalogu leków w wykazie D, było zachowanie 20% limitu środków zabezpieczonych na potencjalny wzrost refundacji leków już ujętych w tym wykazie.

(dowód: akta kontroli str. 996-1104, 1170-1175)

Zgodnie z § 2 rozporządzenia w sprawie finansowania Programu, podstawą przekazania przez Ministra Zdrowia środków finansowych na ww. cel były otrzymywane z NFZ sprawozdania⁵⁰ wraz z wnioskami o uruchomienie dotacji. Dodatkowo, sprawozdania za wrzesień zawierały również prognozę wydatków NFZ na realizację Programu na październik, listopad i grudzień.

(dowód: akta kontroli str. 1198, 1316-1321)

Środki na finansowanie Programu LEKI 75+ w badanym okresie przekazywane były w wysokości wynikającej ze złożonych przez NFZ sprawozdań i wniosków o uruchomienie dotacji.

(dowód: akta kontroli str. 1316-1321)

Środki za poszczególne miesiące były przekazywane do NFZ w terminie od 20 do 30 dni, z wyjątkiem dwóch przypadków (opisane w sekcji stwierdzone nieprawidłowości). W latach 2016-2017, wydatki na realizację Programu LEKI 75+ nie przekroczyły rocznego limitu środków przeznaczonych na ten cel.

(dowód: akta kontroli str. 1198, 1316-1321)

Ministerstwo na realizację Programu LEKI 75+ przekazało w kolejnych kwartałach:

- 2016 r. 94 955,31 tys. zł (IV kwartał);
- 2017 r. 29 828 tys. zł, 93 786,6 tys. zł, 122 275,65 tys. zł, 247 261,46 tys. zł;
- 2018 r. (I półrocze) 49 795,93 tys. zł, 161 710,1 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 1316-1321, 1339-1360, 1405-1418)

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

(dowód: akta kontroli str. 1333-1360, 1500-1512, 1593-1597)

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Finansów, pismem z 8 czerwca 2018 r., poinformował Ministerstwo Zdrowia o wyniku analizy wskazującej na zagrożenie, iż środki zabezpieczone na ten cel w 2018 r. będą niewystarczające. W odpowiedzi na wskazane pismo Minister podał m.in., że w celu zabezpieczenia realizacji

⁴⁹ W § 2840 – Dotacja celowa z budżetu państwa na finansowanie lub dofinansowanie ustawowo określonych zadań bieżących realizowanych przez pozostałe jednostki sektora finansów publicznych.

⁵⁰ Z bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia.

przedmiotowego zadania oraz zahamowania wzrostu środków na refundację produktów ujętych w wykazie D, lista leków dostępnych bezpłatnie dla seniorów nie została rozszerzona w obwieszczeniu refundacyjnym obowiązującym od 1 lipca 2018 r.
(dowód: akta kontroli str. 1500-1512, 1701-1705)

Departament, pismem z 20 czerwca 2018 r., przekazał Podsekretarzowi Stanu informację o możliwych scenariuszach dotyczących stopnia wykorzystania środków na finansowanie Programu LEKI 75+. Informacja opierała się na danych finansowych dotyczących realizacji Programu w okresie od stycznia do maja 2018 r. oraz przewidywała różne warianty prognozy na kolejne miesiące tego roku. Dwa z trzech scenariuszy (ostrożny oraz pesymistyczny), zakładały przekroczenie ustawowo określonego limitu o odpowiednio 38,3 mln zł lub o ok. 98 mln zł.
(dowód: akta kontroli str. 1500-1512)

Na możliwość przekroczenia dopuszczalnego limitu finansowania Programu LEKI 75+ w 2018 r., w piśmie z 17 sierpnia 2018 r., skierowanym do Ministra Zdrowia, wskazał również Prezes NFZ, podając, że wydatki na ten cel mogą przekroczyć w skali roku określony limit o około 7 790 tys. zł⁵¹ lub o około 27 700 tys. zł⁵².
(dowód: akta kontroli str. 1598)

3.3. Nadzór nad realizacją Programu LEKI 75+

Zadania nadzorcze nad NFZ, świadczeniodawcami oraz aptekami, w tym dotyczące Programu LEKI 75+, zgodnie z § 33 pkt 3 regulaminu organizacyjnego MZ należały do Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego⁵³. Z wewnętrznego regulaminu organizacyjnego⁵⁴ DUZ wynikało, że ww. zadanie było jednym z zadań realizowanych przez Wydział Kontroli. Nie wprowadzono uregulowań wewnętrznych określających sposób realizacji przez Ministra Zdrowia zadań nadzorczych w ramach Programu LEKI 75+.
(dowód: akta kontroli str. 703, 737, 1199-1200)

Zagadnienia dotyczące funkcjonowania Programu były przedmiotem badania w DUZ przed sporządzeniem analizy ryzyka, obejmującego m.in. zgłoszenia i wnioski wnoszone przez inne podmioty w odniesieniu do Programu i przygotowaniem planu kontroli. Dyrektor DUZ wskazał, że przy planowaniu działań kontrolnych koncentrowano się na zadaniach, które nie są objęte kontrolą NFZ, z uwagi na fakt, że do zadań płatnika należą działania rozliczeniowe, sprawozdawcze i kontrolne w zakresie refundacji leków.
(dowód: akta kontroli str. 864, 856-877, 1296-1300, 1669-1671)

W ramach działań nadzorczych, o których mowa w art. 163 ust. 1 ustawy, nie planowano czynności odnoszących się do zadań związanych z Programem LEKI 75+. W planach kontroli na lata 2016-2018 nie przewidziano kontroli, o których mowa w art. 173 ustawy, związanych z zapewnieniem produktów przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia.
(dowód: akta kontroli str. 1669-1671)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

⁵¹ Przy założeniu, iż w okresie sierpień – grudzień 2018 r. Płatnik będzie ponosił średniomiesięczne wydatki na poziomie średniomiesięcznych wydatków w okresie styczeń – lipiec 2018 r.

⁵² Według metodologii szacowania prognozowanych wydatków na okres sierpień – grudzień 2018 r. opartej na trendach (wielomianowym II° oraz potęgowym).

⁵³ Dalej: DUZ.

⁵⁴ Wprowadzonego zarządzeniem nr 18 Dyrektora Generalnego z dnia 9 maja 2016 r., obowiązującego od dnia podpisania.

Minister Zdrowia przekazał do NFZ środki za styczeń 2017 r.⁵⁵ oraz część środków za czerwiec 2017 r.⁵⁶ odpowiednio 32 i 40 dni 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. Działanie takie naruszało § 2 ust. 4 rozporządzenia w sprawie finansowania Programu.

(dowód: akta kontroli str. 1316-1321)

Dyrektor Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji, wyjaśniła przekroczenie o jeden dzień terminu przekazania środków za styczeń 2017 r. omyłkowym obliczeniem granicznej daty przekazania dotacji. Jak wskazała, opóźnienie z przekazaniem części środków za czerwiec 2017 r. było wynikiem wyczerpania środków bezpośrednio ujętych w budżecie państwa na ten cel (w cz. 46 poz. 75) i koniecznością uruchomienia środków na Program, ujętych w rezerwie celowej (cz. 83 poz. 75), co wiązało się długotrwałym procesem uruchomienia środków z rezerwy. Proces zainicjowano 31 lipca 2017 r.⁵⁷, przygotowaniem przez ww. Departament wystąpienia do Ministra Finansów o uruchomienie rezerwy celowej, na kwotę 290.000 tys. zł, które zostało ostatecznie podpisane 11 sierpnia 2017 r. Decyzją z dnia 25 sierpnia 2017 r. Minister Finansów przyznał przedmiotowe środki już po 30-dniowym terminie na przekazanie środków. Dyrektor wyjaśniła, że mając powyższe na uwadze, sfinansowanie pozostałej do przekazania kwoty w wysokości 104 tys. zł możliwe było dopiero w dniu 29 sierpnia 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 1322-1324)

Uwaga dotycząca
badanej działalności

Jednocześnie NIK zauważa, że na potrzebę ograniczenia wydatków⁵⁸ na bezpłatne zaopatrzenie w leki osób powyżej 75. roku życia, ze względu na ryzyko przekroczenia limitu finansowania Programu LEKI 75+, wskazywało zarówno Ministerstwo Finansów jak i NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 1500-1512, 1598, 1701-1705)

Ocena cząstkowa

Działania podejmowane przez Ministra Zdrowia w zakresie wprowadzania zmian wykazu D skutkowały wzrostem liczby leków dostępnych bezpłatnie dla seniorów oraz poszerzeniem katalogu schorzeń, do leczenia których były dedykowane produkty dostępne bezpłatnie dla osób starszych. W procesie tworzenia wykazu D w sposób ograniczony wykorzystywane były dane informacyjne od podmiotów zewnętrznych. Systematycznej analizie podlegały natomiast finansowe dane sprawozdawcze z realizacji Programu LEKI 75+ pozyskiwane od NFZ. W latach 2016 i 2017 poziom finansowania Programu zapewniał realizację jego założeń i odpowiadał obowiązującym limitom rocznym. Przekazanie z nieznacznym opóźnieniem środków na realizację Programu za dwa okresy sprawozdawcze nie wpłynęło na zmniejszenie dostępności do bezpłatnych leków dla seniorów. Niezaplanowanie działań nadzorczych oraz kontroli, o których mowa w art. 173 ustawy, dotyczących realizacji Programu LEKI 75+ w latach 2016-2018 wynikało z analizy ryzyk w tym zakresie.

⁵⁵ W wysokości 29 828 tys. zł.

⁵⁶ Za ten miesiąc - wcześniej - w terminie 28 dni od otrzymania sprawozdania przekazano część dotacji - 42 624,2 tys. zł, natomiast w terminie 32 dni przekazano pozostałą część 104,1 tys. zł.

⁵⁷ Sprawozdanie wraz z wnioskiem wpłynęło do Ministerstwa 20 lipca 2017 r., natomiast do Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji 27 lipca 2017 r.

⁵⁸ Art. 7 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2016 r. poz. 652).

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁵⁹, wnosi o:

- 1) wypracowanie rozwiązań organizacyjnych gwarantujących ciągłość realizacji zadań związanych z Programem LEKI 75+,
- 2) opracowanie i wprowadzenie mechanizmu doboru leków ujmowanych w wykazie D, zapewniającego jednolitość i transparentność tego procesu uwzględniającego stosowanie wszystkich ustawowych kryteriów.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwagi i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Poznań, dnia 28 września 2018 r.

Dyrektor
Delegatury NIK w Poznaniu

Andrzej Aleksandrowicz



podpis

⁵⁹ Dz. U. z 2017 r. poz. 524 ze zm.