



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Katowicach

LKA.410.012.01.2022

Pan  
dr n. med. Włodzimierz Dziubdziela  
Dyrektor  
Samodzielnego Publicznego Szpitala  
Klinicznego im. A. Mielęckiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego  
w Katowicach  
ul. Francuska 20-24  
40-027 Katowice

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/22/044 – Dostęp do leczenia w ramach procedury „Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych”

## I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A. Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego <sup>1</sup> , ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr n. med. Włodzimierz Dziubdziela, Dyrektor od 28 maja 2009 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych <sup>2</sup> oraz rozliczania kosztów zakupu leków w ramach RDTL.
Okres objęty kontrolą	Lata 2018-2022 (31 maja), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed i po tym okresie.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>3</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontroler	Monika Bukowiec, straszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/105/2022 z 12 maja 2022 r.  (akta kontroli str. 1-2)

---

<sup>1</sup> Dalej: *Szpital*.

<sup>2</sup> Dalej: *RDTL*.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: *ustawa o NIK*.

## II. Ocena ogólna<sup>4</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

Szpital prawidłowo realizował obowiązki dotyczące ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL, a także prawidłowo rozliczał koszty zakupu leków.

### Uzasadnienie oceny ogólnej

Wnioski o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL kierowane do konsultantów wojewódzkich były sporządzane prawidłowo. Po otrzymaniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia lub pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego, Szpital rozpoczynał leczenie pacjentów bez zawinionego opóźnienia. Refundacja wydatków na leczenie pacjentów w ramach RDTL następowała ze znacznym opóźnieniem z przyczyn leżących głównie po stronie płatnika, tj. w wyniku procedur stosowanych przez Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia<sup>5</sup>. Nie miało to wpływu na podejmowanie leczenia pacjentów w ramach RDTL.

W latach 2018-2022 (31 maja) wydatki Szpitala na leczenie pacjentów w ramach RDTL wzrastały i wyniosły w sumie 6 357,3 tys. zł, obejmując z roku na rok większą liczbę pacjentów.

Dokumentacja medyczna pacjentów, u których zastosowano terapię w ramach RDTL była prowadzona rzetelnie i zawierała informacje o przebiegu leczenia w ramach tej procedury.

Przy przesyłaniu korespondencji dotyczącej wnioskowania o objęcie pacjentów leczeniem w ramach tej procedury Szpital zachowywał poufność danych wrażliwych pacjentów.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego

### OBSZAR

### Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL oraz rozliczania kosztów zakupu leków w ramach RDTL

### Opis stanu faktycznego

**1.1.** Funkcjonujące w Szpitalu rozwiązania umożliwiły sprawne ubieganie się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL.

Po wprowadzeniu<sup>6</sup> do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>7</sup> procedury RDTL, tj. od 23 lipca 2017 r.<sup>8</sup> oraz w związku z wejściem w życie z dniem 1 października 2017 r. Zarządzenia nr 73/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia<sup>9</sup> z dnia 22 sierpnia 2017 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne, w Szpitalu nie określono wewnętrznych zasad dotyczących wnioskowania o objęcie pacjentów tą procedurą.

Jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala, po wprowadzeniu ww. uregulowań zasady dotyczące wnioskowania o objęcie pacjentów procedurą RDTL z powodu niejasnych przepisów

<sup>4</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>5</sup> Dalej: *Śląski OW NFZ*.

<sup>6</sup> Na mocy ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200, ze zm.) Do koszyka świadczeń gwarantowanych w art. 15 ust. 2 został dodany pkt 17a dotyczący ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

<sup>7</sup> Dz.U. z 2021 r., poz. 1285 ze zm.

<sup>8</sup> W brzmieniu obowiązującym do dnia 25 listopada 2020 r.

<sup>9</sup> Dalej: *Prezes NFZ*.

były uzgadniane na bieżąco pomiędzy komórkami Szpitala biorącymi udział w realizacji tego świadczenia, tj. Głównym Księgowym, Apteką Szpitalną, Oddziałami Klinicznymi i Działem Dokumentacji Chorych i Statystyki Medycznej<sup>10</sup>.

(akta kontroli str. 8, 12)

Po wejściu w życie przepisów ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym<sup>11</sup> (26 listopada 2020 r.) oraz po opublikowaniu Zarządzenia nr 5/2021/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 5 stycznia 2021 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej i komunikatu Śląskiego OW NFZ w Katowicach z dnia 14 kwietnia 2021 r., w Szpitalu została opracowana ścieżka wnioskowania o objęcie pacjenta leczeniem w ramach RDTL oraz procedura ich rozliczania.

Pismem z dnia 19 kwietnia 2021 r.<sup>12</sup> Dyrektor Szpitala poinformował lekarzy kierujących Oddziałem Chorób Wewnętrznych i Chemioterapii Onkologicznej<sup>13</sup> oraz Oddziałem Hematologii i Transplantologii Szpiku<sup>14</sup> o sposobie obiegu dokumentów w przypadku świadczenia usług w ramach procedury RDTL oraz określił termin przekazywania dokumentów niezbędnych do rozliczania pacjentów w ramach tej procedury do Działu LST.

(akta kontroli str. 8, 12, 15-23)

Po wprowadzeniu z dniem 1 kwietnia 2022 r. obowiązku wykorzystania w ramach RDTL aplikacji - Centralnej Bazy Wniosków i Decyzji (dalej: CBWiD)<sup>15</sup>, Dział LST opracował procedurę obiegu dokumentacji w postaci elektronicznej, która 20 kwietnia 2022 r.<sup>16</sup> została przekazana do stosowania Kierownikowi Apteki Szpitala oraz lekarzom kierującym Oddziałem Dermatologii<sup>17</sup>, Oddziałem LKW i Oddziałem LKH, gdzie były realizowane świadczenia z zakresu RDTL.

(akta kontroli str. 8, 12-13, 33-39)

Począwszy od 2017 r. z chwilą wejścia przepisów dotyczących procedury RDTL, Dyrektor Szpitala na bieżąco informował lekarzy kierujących Oddziałami realizującymi RDTL oraz Kierownika Apteki Szpitalnej o każdej zmianie w tym zakresie ogłaszanej przez NFZ<sup>18</sup>. Ponadto, lekarze wiedzę o nowych rozwiązaniach dotyczących wnioskowania o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL pozyskiwali poprzez uczestnictwo w webinarium, regularnie organizowanych przez konsultanta krajowego pod patronatem Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz ze strony onkohematologia.pl<sup>19</sup>, a także z wykładów ekspertów krajowych

<sup>10</sup> Dalej: *Dział LST*.

<sup>11</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1875, dalej: *ustawa o FM*.

<sup>12</sup> Nr DSM/W/72/2021.

<sup>13</sup> Dalej: *Oddział LKW*.

<sup>14</sup> Dalej: *Oddział LKH*.

<sup>15</sup> Na podstawie Zarządzenia nr 27/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 10 marca 2022 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. Aplikacja portalowa CBWiD służy świadczeniodawcom do obsługi wniosków o indywidualne rozliczenie świadczeń (wnioski RI) składanych do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia właściwych dla świadczeniodawcy oraz do obsługi wniosków o ratunkowy dostęp do technologii lekowych (wnioski RDTL).

<sup>16</sup> Za pismem nr DSM/W/68/2022.

<sup>17</sup> Dalej: *Oddział LKD*.

<sup>18</sup> Pismo nr DSM/146/2017 z dnia 23 sierpnia 2017 r., pismo nr DSM/W/5/2021 z dnia 8 stycznia 2021 r., pismo nr DSM/W/2021 z dnia 28 stycznia 2021 r., pismo nr DSM/W/102/2021 z dnia 25 czerwca 2021 r., pismo nr DSM/W/2/2022 z dnia 4 stycznia 2022 r., pismo nr DSM/W/17/2022 z dnia 7 lutego 2022 r., pismo nr DSM/W/44/2022 z dnia 21 marca 2022 r., pismo nr DSM/W/46/2022 z dnia 25 marca 2022 r.

<sup>19</sup> Przykładowo: webinarium z dnia 18 grudnia 2020 r. pn. „RDTL – wytyczne i praktyczne aspekty”, webinarium z dnia 21 stycznia 2021 r. pn. „Jak odnaleźć się w nowych zasadach przyznawania i rozliczania RDTL”,

i zagranicznych zawartych w literaturze zaleceń European Society for Medical Oncology (ESMO) i Systemu klasyfikacji zaleceń National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

W dniu 19 maja 2022 r., na zaproszenie Śląskiego OW NFZ, przedstawiciele lekarzy, którzy wnioskuje o leczenie pacjentów w zakresie RDTL uczestniczyli również w spotkaniu, na którym omawiane były błędy popełniane przy wypisywaniu wniosków o objęcie pacjentów RDTL.

(akta kontroli str. 8, 13)

**1.2.** W okresie objętym kontrolą Szpital na leczenie pacjentów w ramach RDTL otrzymał środki finansowe w łącznej wysokości 7 398,0 tys. zł, z tego w 2018 r. 83,0 tys. zł, w 2019 r. 403,6 tys. zł, w 2020 r. 2 266,7 tys. zł, w 2021 r. 2 656,7 tys. zł i w 2022 r. 1 988,0 tys. zł.

W poszczególnych latach 2018-2020 Szpital wykorzystał wszystkie ww. środki finansowe. W 2021 r. wartość świadczeń wykonanych przez Szpital w ramach RDTL przekroczyła przyznany limit o 54,5 tys. zł, którego NFZ nie zrefundował. Na dzień 31 maja 2022 r. Szpital wykorzystał środki w wysokości 947,3 tys. zł stanowiące 47,6% środków przyznanego limitu na 2022 rok.

(akta kontroli str. 245)

Jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala, po zakończeniu roku sprawozdawczego i przeprowadzeniu ponownej analizy wykonanych świadczeń RDTL od stycznia do grudnia 2021 r., Szpital pismem<sup>20</sup> z dnia 24 stycznia 2022 r. zwrócił się do Śląskiego OW NFZ o zwiększenie planu rzeczowo-finansowego w zakresie świadczeń ratunkowego dostępu do technologii lekowej dla Odcinka nr 3 Onkologii Klinicznej i Odcinka nr 2 Transplantacji Szpiku, podając kwoty faktycznie wykonanych świadczeń.

Ponadto 15 marca 2022 r. Szpital wystąpił z wnioskiem o zapłatę za świadczenia udzielone świadczeniobiorcom w okresie obowiązywania umowy ponad kwotę zobowiązania. Ponownie z takim wnioskiem Szpital wystąpił w dniu 30 czerwca 2022 r.

Z informacji uzyskanych ze Śląskiego OW NFZ refundacja powstałych nadwykonań świadczeń finansowanych ze środków Funduszu Medycznego ma nastąpić po podpisaniu umowy ze Szpitalem do końca lipca 2022 r.

(akta kontroli str. 95, 97-98, 107-120, 278, 283)

W okresie objętym kontrolą wzrastała liczba pacjentów objętych procedurą RDTL, tj. w 2018 r. był to jeden pacjent<sup>21</sup>, 12 pacjentów w 2019 r., 32 pacjentów w 2020 r., 47 pacjentów w 2021 r. i 33 pacjentów w 2022 r. (31 maja), z czego odpowiednio jedna, 11, 22, 26 i 12 osób byli to pacjenci pierwszorazowi.

(akta kontroli str. 245)

Szpital monitorował stopień wykorzystania środków na leczenie pacjentów w ramach RDTL poprzez sporządzanie przez Dział LST miesięcznych Informacji o realizacji planu rzeczowego przez Oddziały realizujące ww. świadczenia, zawierające m.in. kwoty planowanych wydatków na dany rok, jego wykonanie narastająco od początku danego roku, zaawansowanie planu w okresie

---

webinarium z dnia 25 kwietnia 2022 r. pn. „RDTL BEWS- Zmiany w zasadach sporządzania wniosków RDTL obowiązujące od 01.04.2022 roku”.

<sup>20</sup> Znak DSM/Z/19/2022.

<sup>21</sup> W 2018 r. Szpital złożył trzy wnioski o objęcie trzech pacjentów procedurą RDTL, w wyniku czego otrzymał trzy decyzje pozytywne. Z uwagi jednak na zgon dwóch pacjentów, tylko jeden pacjent był leczony w ramach ww. procedury.

obowiązywania umowy, plan wydatków na dany miesiąc i jego wykonanie, plan wydatków na miesiąc następny oraz stan rozliczeń z NFZ. Informacja ta była następnie przekazywana do ww. Oddziałów oraz do Zastępcy Dyrektora ds. Ekonomicznych – Głównego Księgowego.

(akta kontroli str. 8, 13, 82)

Poza prowadzeniem comiesięcznej sprawozdawczości przez Dział LST, na koniec okresu rozliczeniowego 2021 r., Szpital na prośbę NFZ przekazał dane o przewidywanych kwotach realizacji świadczeń RDTL w okresie listopad-grudzień 2021 r., które miały stanowić podstawę do wystąpienia przez Śląski OW NFZ do Centrali Funduszu o zabezpieczenie środków finansowych na finansowanie leków w ramach RDTL.

(akta kontroli str. 8, 13, 84-93)

**1.3.** W okresie od 23 lipca 2017 r. do dnia 25 listopada 2020 r., tj. do dnia wejścia w życie ustawy o FM, Szpital złożył do Ministra Zdrowia 111 wniosków o leczenie pacjentów w ramach RDTL, z tego 61 wniosków było pierwszorazowych i dotyczyło 50 pacjentów pierwszy raz kierowanych na leczenie w ramach RDTL. Pozostałe 50 wniosków dotyczyło 23 pacjentów kontynuujących leczenie.

(akta kontroli str. 246-249)

**1.4.** W Szpitalu nie wystąpiły przypadki refundacji w kwocie niższej niż wynikająca z faktury dokumentującej zakup leku w ramach RDTL poza niezapłaconymi fakturami stanowiącymi nadwykonania za rok 2021. Od przesłania do OW NFZ faktury dokumentującej zakup leku w ramach RDTL do dnia refundacji zakup leku minęło od 39 do 329 dni.

(akta kontroli str. 246-249)

Badanie 10 przypadków największych opóźnień refundacji przed wejściem w życie przepisów ustawy o FM (od 226 do 329 dni) wykazało, iż przyczyną zwrotu poniesionych kosztów na zakup leków na leczenie pacjentów w ramach RDTL po upływie tak długiego czasu były niewystarczające limity finansowe w zakresie świadczeń, podlegających odrębnemu rozliczeniu, poza ryczałtem PSZ, w ramach umowy

nr 121/101005/03/8/2020 – system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z NFZ.

Szpital jako ośrodek zakwalifikowany do systemu podstawowego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) rozliczał produkt RDTL w zakresach:

- hospitalizacja – pakiet onkologiczny – pacjenci z określoną jednostką chorobową według klasyfikacji ICD-10 wskazaną w odrębnych przepisach<sup>22</sup> oraz posiadający kartę DILO - świadczenia nielimitowane;
- hospitalizacja - świadczenia diagnostyki i leczenia poza pakietem onkologicznym – pacjenci z określoną jednostką chorobową według klasyfikacji ICD-10 wskazaną w odrębnych przepisach oraz nieposiadający karty DILO – świadczenia limitowane;
- zakres wyodrębniony z ryczałtu PSZ – „hematologia – RDTL- hospitalizacja” – jeden pacjent posiadający rozpoznanie ICD-10 kwalifikujące do rozliczenia z ryczałtu PSZ – świadczenie limitowane.

W celu uzyskania refundacji leków, Szpital zgodnie z przyjętą procedurą, przekazywał pisemnie zestawienia podań leków na podstawie decyzji Ministra

<sup>22</sup> Załącznik nr 3b do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 66/2018/DSOZ z dnia 29 czerwca 2018 w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspecjalistyczne.

Zdrowia wraz z kserokopiami faktur do Śląskiego OW NFZ, po każdym miesiącu sprawozdawczym. W odpowiedzi ŚOW NFZ, na podstawie analizy informacji ujętych w przesłanej dokumentacji oraz danych sprawozdanych przez Szpital do systemu informatycznego ŚOW NFZ potwierdzał zgodność pomiędzy wartościami udzielonych świadczeń, obliczonych w oparciu o ich krotność wykazaną w Centralnej Bazie Świadczeń, a wartościami wynikającymi z Decyzji Ministra Zdrowia oraz dowodów zakupów, tj. faktur. Po zaakceptowaniu świadczeń przez NFZ, Szpital powinien uzyskać refundację zakupionych leków w ramach RDTL. Jednakże, z uwagi na niewystarczające limity finansowe w zakresie świadczeń, podlegających odrębnemu rozliczeniu, poza ryczałtem PSZ, nie wszystkie świadczenia były płacone w ww. zakresie. W efekcie Szpital musiał zwracać się co kwartał do NFZ z wnioskiem o zwiększenie całości zawartego kontraktu o wartość terapii RDTL, na którą Minister już wyraził wcześniej zgodę i która już została sprawozdana. Fundusz na podstawie wniosku o zwiększenie limitu oraz własnej weryfikacji świadczeń w systemie informatycznym, podnosił limity cyklicznie po każdym kwartale, w kolejnych aneksach do zawartej umowy na realizację świadczeń i wtedy dopiero możliwe było naliczenie ww. świadczeń, przy czym nie zawsze limit przyznany przez NFZ obejmował wszystkie już sprawozdane świadczenia. W rezultacie refundacja następowała po kolejnym aneksie podnoszącym limity, co wydłużało znacznie czas oczekiwania na refundację.

Ponadto, na wydłużony czas oczekiwania na refundację niewątpliwym wpływ miała skomplikowana elektroniczna procedura sprawozdawania świadczeń zdrowotnych do NFZ posiadająca kilka etapów, koniecznych do zatwierdzenia świadczenia jako „poprawnego”.

(akta kontroli str. 165-169, 172-181, 246-249, 259-261)

Po wprowadzeniu przepisów ustawy o FM czas oczekiwania na refundację leków od momentu przesłania faktury do Śląskiego OW NFZ, w przypadku pacjentów pierwszorazowych wyniósł od 24 do 239 dni, natomiast w przypadku pacjentów kontynuujących leczenie od 22 do 364 dni.

(akta kontroli str. tabela 252-258)

Badanie 10 przypadków największych opóźnień refundacji w każdej z dwóch ww. grup pacjentów wykazało, że w wyniku przesłania przez Szpital dokumentacji rozliczeniowej, wymagającej drobnych korekt, ich procedowanie przez Śląski OW NFZ skutkowało przedłużaniem się czasu oczekiwania na refundację wydatków na zakup leków w ramach RDTL.

Ponadto NFZ zastrzegł sobie prawo do ponownej weryfikacji świadczeń, w wyniku której następowały korekty na minus zarówno z powodu niekompletnej dokumentacji rozliczeniowej, jak również wskutek problemów technicznych systemów NFZ. Przypadki powtórnej weryfikacji zapłaconych i uznanych przez NFZ świadczeń jako poprawne, wydłużały proces ostatecznego zamknięcia świadczenia i uzyskania refundacji, bowiem świadczenie musiało ponownie przejść całą ścieżkę sprawdzeń jego poprawności.

(akta kontroli str. 169-170, 182-216, 285-286)

**1.5.** Na 75 decyzji pozytywnych Ministra Zdrowia od otrzymania tych decyzji do rozpoczęcia leczenia pacjenta w ramach RDTL średnio upłynęło 21 dni. W przypadku 20 ww. decyzji (27 %) rozpoczęto leczenie po upływie od 31 do nawet 84 dni.

Według wyjaśnień Dyrektora Szpitala na opóźnienie w podaniu leków, po pozytywnej decyzji Ministra, w licznych przypadkach wpływał również bieżący stan zdrowia pacjenta, dyskwalifikujący podanie mu w danym momencie leku oraz

sytuacje, w których pacjenci uzyskali zgodę na rozpoczęcie leczenia w ramach RDTL dopiero po odwołaniu się Szpitala od decyzji odmownej Ministra Zdrowia.

(akta kontroli str. 96, 100, 246-249)

W przypadku 111 wniosków na leczenie pacjentów w ramach RDTL złożonych przez Szpital, średni czas jaki minął od daty opracowania wniosku do daty złożenia wniosku do Ministerstwa Zdrowia wynosił 14 dni. W przypadku 30 wniosków (stanowiących 27% ww. wniosków) od daty ich opracowania do czasu ich złożenia do Ministerstwa minęło od 15 do nawet 76 dni.

(akta kontroli str. 246-249)

Według wyjaśnień Dyrektora Szpitala czas jaki mijał od daty opracowania wniosku RDTL do daty jego złożenia do Ministerstwa Zdrowia był zależny od wielu czynników, a mianowicie:

- nieprecyzyjnie zbudowanej i rozciągniętej w czasie procedury, która wymagała zaangażowania wielu stron postępowania, tj. pacjenta, lekarza, dyrekcji szpitala, konsultanta, producentów leku, AOTMiT i Ministra Zdrowia.
- wniosek, po opracowaniu przez Szpital (i przejściu kilku niezbędnych etapów w obiegu dokumentacji) przesyłany był drogą mailową do konsultantów wojewódzkich z prośbą o zaopiniowanie, którzy zwrótną odpowiedź wraz z opinią dostarczali w formie papierowej pocztą tradycyjną, co znacznie wydłużało czas złożenia wniosków,
- w przypadku jednego z wniosków składanych jako pierwszy przez Szpital, błędnie wskazano adres doręczenia w wyniku braku konkretnej informacji do jakiej komórki organizacyjnej Ministerstwa Zdrowia wniosek powinien trafić.

(akta kontroli str. 96, 100-101)

**1.6.** Na 111 wniosków złożonych przez Szpital przed wejściem w życie ustawy o FM było 12 przypadków odmowy sfinansowania kosztu zakupu leku<sup>23</sup> w ramach RDTL. W okresie od 26 listopada 2020 r. do dnia 31 maja 2022 r. nie odmówiono pacjentom leczenia w ramach RDTL w żadnym przypadku.

(akta kontroli str. 250)

**1.7.** Po otrzymaniu w 12 przypadkach odmowy sfinansowania kosztu zakupu leku w ramach RDTL, Szpital złożył dziewięć wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Ministra Zdrowia<sup>24</sup>, w wyniku czego:

- w pięciu przypadkach uchylono decyzję odmowną i w związku z tym podjęto leczenie;
- w trzech przypadkach Minister Zdrowia utrzymał swoją decyzję<sup>25</sup>. W każdej z tych decyzji wskazano, iż wnioskowany produkt leczniczy nie spełniał przesłanki formalnej wskazanej w art. 47d ust. 1 ustawy o świadczeniach, tzn. był finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu. Ponadto Minister powołał się na rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji nr 23/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Imbruvica, według której Prezes

<sup>23</sup> Wszystkie odmowy dotyczyły pacjentów pierwszorazowych.

<sup>24</sup> Trzy wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy złożono do decyzji odmownych wydanych w 2017 r., jeden wniosek do decyzji odmownej wydanej w 2018 r. i pięć wniosków do decyzji wydanych w 2019 r.

<sup>25</sup> Decyzja nr RD/N/143/17 z dnia 4 grudnia 2017 r., decyzja nr RD/N/173/17 z 1 grudnia 2017 r. i decyzja nr RD/N/179/17 z dnia 21 grudnia 2017 r.



nie rekomendował objęcia refundacją ww. produktu leczniczego w ramach RDTL;

- w jednym przypadku<sup>26</sup> stwierdzono uchybienie terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy z uwagi na jednodniowe opóźnienie w jego złożeniu.

(akta kontroli str. 99-98, 251)

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że Szpital nie dotrzymał terminu złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy po otrzymaniu decyzji odmownej Ministra Zdrowia z przyczyn technicznych i organizacyjnych Szpitala. Ww. wniosek został dostarczony w dniu 24 lipca 2018 r. do Sekretariatu Szpitala przez Oddział Hematologii i Transplantacji Szpiku, przy czym został przesłany do Ministerstwa Zdrowia w dniu 25 lipca 2018 r.

Dyrektor dodał, że po pozytywnej opinii AOTMiT w sprawie zasadności terapii, na którą początkowo Minister Zdrowia nie udzielił zgody, Szpital ponownie zwrócił się z wnioskiem o objęcie tego pacjenta leczeniem w ramach RDTL i uzyskał taką zgodę na podstawie decyzji z dnia 31 maja 2019 r., obejmując pacjenta w międzyczasie leczeniem alternatywnym.

(akta kontroli str. 95, 99)

W przypadku trzech pozostałych decyzji odmownych<sup>27</sup> Szpital nie wniósł wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy z uwagi na rezygnację dwóch pacjentów z leczenia w ramach RDTL i rozpoczęcie leczenia w ramach Programu Asist oraz Programu Darowizn firmy Angelini Pharma Polska, a także zgon jednego pacjenta.

(akta kontroli str. 251)

Po otrzymaniu odmowy finansowania leczenia pacjenta w ramach RDTL, lekarz prowadzący informował pacjenta o odmownej decyzji zaraz po jej otrzymaniu telefonicznie i ponownie na najbliższej wyznaczonej wizycie.

(akta kontroli str. 94, 99)

**1.8.** Po wejściu w życie ustawy o FM, Szpital rozpoczynał terapię pacjenta w ramach RDTL wcześniej o jeden dzień w porównaniu z okresem sprzed jej obowiązywania. W przypadku bowiem 48 pozytywnych opinii konsultanta wojewódzkiego, od dnia ich otrzymania do rozpoczęcia leczenia pacjenta średnio upłynęło 20 dni. W przypadku 9 opinii (co stanowi 19% populacji) rozpoczęto leczenie po upływie od 33 do 86 dni.

(akta kontroli str. 246-249, 252-254)

Jak wyjaśnił lekarz kierujący Oddziałem LKH *terminy rozpoczęcia leczenia w ramach RDTL (...) wynikają z faktu, że pacjenci oczekujący na opinie Konsultanta Wojewódzkiego otrzymują alternatywne schematy leczenia, które podawane są w rekomendowanych cyklach. Termin do podania leku w ramach RDTL wyznaczany jest zgodnie z harmonogramem przyjęć po zakończonym cyklu terapeutycznym. Nie ma możliwości wdrożenia terapii kolejnej linii w sytuacji kiedy występuje potencjalna mielosupresja<sup>28</sup> w trakcie chemioterapii.*

(akta kontroli str. 163, 171)

<sup>26</sup> Dotyczy decyzji odmownej nr RD/N/238/18 z dnia 28 czerwca 2018 r.

<sup>27</sup> Dwie decyzje o nr: RD/N/6/17 z dnia 1 września 2017 r. i RD/N144/17 z dnia 22 grudnia 2017 r. i jedna decyzja nr RD/N/350/19 z dnia 12 czerwca 2019 r.

<sup>28</sup> Mielosupresja, czyli pomniejszenie liczby komórek szpiku kostnego (może być skutkiem naciekania szpiku poprzez komórki nowotworowe albo jego uszkodzenia poprzez chemioterapię i radioterapię).

W Szpitalu została sporządzona i wdrożona „Procedura obiegu dokumentacji dotyczącej ratunkowego dostępu do technologii lekowej z wykorzystaniem aplikacji – Centralna Baza Wniosków i Decyzji”, która określała:

- 1) przebieg procesu sporządzania wniosków o leczenie pacjenta w ramach RDTL w celu uzyskania opinii krajowego lub wojewódzkiego konsultanta w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL (wniosek sporządza lekarz, który po weryfikacji pod względem poprawności i kompletności przez pracownika Działu LST może być przez niego podpisany elektronicznie oraz przez osobę reprezentującą Szpital),
- 2) przebieg sporządzenia informacji do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach RDTL (informacja, którą wypełnia lekarz, po weryfikacji pod względem poprawności i kompletności przez pracownika Działu LST może być podpisana elektronicznie przez niego oraz przez osobę reprezentującą Szpital),
- 3) przebieg wydania leku w ramach RDTL (punkt wydań leku przekazuje każdorazowo informację o wydaniu leku do Działu LST, następnie udostępnia w katalogu sieciowym „RDTL” skan faktury potwierdzonej za zgodność z oryginałem, który jest potem importowany do aplikacji CBWiD przez pracownika Działu LST).

(akta kontroli str. 38-39)

**1.9.** Po wejściu w życie ustawy o FM, w Szpitalu na dzień 31 maja 2022 r. podjęto 89 decyzji o kontynuacji leczenia w ramach RDTL<sup>29</sup> na podstawie oceny skuteczności leczenia świadczeniobiorcy danym lekiem, potwierdzonej przez lekarza specjalistę Szpitala w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny. Wydatkowano na ten cel 2 218,4 tys. zł.

Ww. kwota na dzień 31 maja 2022 r. została zrefundowana w wysokości 1 196,5 tys. zł. Pozostałą kwotę poniesionych kosztów w wysokości 1 021,9 tys. zł Szpital uzyskał do dnia zakończenia kontroli, tj. do 14 lipca 2022 r.

(akta kontroli str. 255-258, 287)

**1.10.** Do czasu wdrożenia aplikacji CBWiD Szpital przysyłał wnioski o leczenie pacjentów w ramach RDTL do MZ drogą tradycyjną (listownie), natomiast do konsultantów wojewódzkich drogą internetową (zabezpieczone hasłem).

(akta kontroli str. 99-100, 278)

Jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala, wybór ww. form przesyłania wniosków spowodowany był tym, że w początkowym okresie przepisy regulujące procedurę RDTL były niejednoznaczne i nie określały formy przekazywania danych.

Od 26 listopada 2020 r. do konsultantów krajowych/wojewódzkich wnioski były przesyłane drogą internetową, natomiast w wersji papierowej do Śląskiego OW NFZ przysyłano wniosek, opinię konsultanta i fakturę za zakupiony lek. Podczas epidemii COVID-19 na telefoniczną prośbę Śląskiego OW NFZ wnioski z wymaganymi dokumentami były wysyłane drogą elektroniczną zabezpieczone hasłem specjalnie ustalonym na tą okoliczność z NFZ, ale pomimo wysłania wersji elektronicznej, warunkiem zrefundowania świadczeń było dostarczenie przez Szpital również wersji papierowej potwierdzonej za zgodność z oryginałem.

---

<sup>29</sup> Z tego w 76 przypadkach rozpoczęto leczenie, w sześciu przypadkach jeszcze leczenia nie rozpoczęto a w siedmiu przypadkach na ostatniej wizycie pacjenta wydano lek z poprzedniej zgody.

Do zakończenia niniejszej kontroli<sup>30</sup>, pomimo że ww. korespondencja była prowadzona w Szpitalu od 1 kwietnia 2022 r. za pośrednictwem aplikacji CBWiD, niektóre wnioski wysyłane były w postaci tradycyjnej z powodu licznych problemów, a mianowicie:

- brak w ww. aplikacji „Oświadczenia dotyczącego finansowania leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) na mocy ustawy z dnia 7 października 2020 roku o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875)” co powodowało konieczność skanowania tego dokumentu i podłączania skanu do aplikacji,
- możliwość elektronicznego podpisu wniosku przez lekarza tylko prywatnym podpisem za pomocą osobistego profilu zaufanego,
- niejednokrotnie aplikacja zawieszała się powodując automatyczne wylogowanie użytkownika nie zapisując wprowadzonych danych, co w efekcie przyczyniało się do konieczności ich odtwarzania i wypisywania wniosku na nowo,
- brak możliwości załączania w aplikacji większej ilości załączników;
- zdarzyły się również dwie sytuacje, że Szpital musiał się zwracać do NFZ o uzupełnienie wykazu leków w bazie CBWiD o lek, o którego zastosowanie u danego pacjenta Szpital chciał wystąpić<sup>31</sup>.

(akta kontroli str. 95-97, 99-100, 278)

**1.11.** W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie wystąpiły przypadki niewykorzystania produktów leczniczych zakupionych w ramach RDTL.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że *Zdarzały się sytuacje, iż pomimo wydanej pozytywnej decyzji RDTL pacjentowi nie wydano wszystkich opakowań produktu leczniczego, na które opiewała zgoda z uwagi na np. zgon pacjenta, konieczność redukcji dawki leku, zmianę terapii czy włączenie pacjenta do programu lekowego. Wszystkie leki niewykorzystane w wyniku ww. okoliczności zostały podane pacjentom leczonym w programach lekowych i zrefundowane w ramach umowy z NFZ.*

(akta kontroli str. 8, 13-14)

**1.12.** Szpital w okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. nie otrzymał negatywnej opinii konsultanta wojewódzkiego/krajowego w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL.

(akta kontroli str. 8, 14)

**1.13.** W okresie objętym kontrolą Ministerstwo Zdrowia ani NFZ, nie przeprowadzili kontroli w Szpitalu dotyczących wykonywania zadań z zakresu RDTL.

(akta kontroli str. 11)

**1.14.** Analiza dokumentacji medycznej 10 pacjentów leczonych w ramach RDTL<sup>32</sup>, z tego ośmiu pacjentów „pierwszorazowych” i dwóch pacjentów kontynuujących leczenie w ramach ww. procedury wykazała, że:

- w trzech przypadkach w dokumentacji znajdowała się zgoda pacjenta na zastosowanie leczenia w ramach RDTL (podpisana w dniu podania leku), w pozostałych siedmiu przypadkach znajdowała się odpowiednio zgoda ogólna pacjenta na przyjęcie do Szpitala oraz proponowaną diagnostykę i leczenie lub zgoda na proponowaną diagnostykę i leczenie w poradni;

<sup>30</sup> Na dzień 15 lipca 2022 r.

<sup>31</sup> Tj. leki Sirolimusum oraz Sprycel.

<sup>32</sup> Doboru pacjentów dokonano według osądu kontrolera spośród dokumentacji dotyczącej pacjentów, o których leczenie w ramach RDTL wnioskowano po wejściu w życie ustawy o FM.

- w badanej dokumentacji w przypadku pacjentów „pierwszorazowych” znajdowały się kopie wniosków do konsultanta krajowego/ wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, natomiast w przypadku pacjentów kontynuujących leczenie kopie informacji do dyrektora OW NFZ w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej;
- ww. wnioski oraz informacje były prawidłowo wypełnione i podpisane przez osoby do tego upoważnione;
- w każdej analizowanej dokumentacji, w historii choroby pacjenta lub w karcie wizyty odnotowano fakt zastosowania leczenia w ramach procedury RDTL;
- wpisy w badanej dokumentacji były dokonywane chronologicznie i autoryzowane przez lekarzy/osoby, które ich dokonywały; podawana była również specjalizacja lekarza, który dokonał wpisu lub udzielał świadczeń zdrowotnych;
- strony dokumentacji medycznej każdego pacjenta były ponumerowane, a każda z nich oznaczona co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta.

(akta kontroli str. 128-150)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

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

W związku z brakiem stwierdzonych nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli, nie formułuje żadnych uwag i wniosków.

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

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

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Dyrektora Delegatury NIK w Katowicach. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Katowice, 22 lipca 2022 r.

Kontroler

Monika Bukowiec

Starszy inspektor kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Katowicach