



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Poznaniu

LPO.410.015.01.2022

Pan
Prof. dr hab. Julian Malicki
Dyrektor Wielkopolskiego Centrum
Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie
ul. Garbary 15
61- 866 Poznań

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie ¹ , ul. Garbary 15, 61- 866 Poznań
Kierownik jednostki kontrolowanej	Prof. dr hab. Julian Malicki, Dyrektor, od 1 października 1995 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych 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. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ²
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontroler	Daniel Braciszewski, starszy inspektor k.p., upoważnienie do kontroli nr LPO/81/2022 z 4 maja 2022 r.

(akta kontroli str. 1-4)

¹ dalej: WCO albo Szpital

² Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Szpital prawidłowo wypełniał obowiązki związane z procesem ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych⁴. Dane we wnioskach do konsultantów krajowych albo wojewódzkich dotyczących leczenia pacjenta w ramach RDTL nie wymagały uzupełnienia, a przy ich procedowaniu zachowywano poufność danych wrażliwych pacjentów. Po otrzymaniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia albo opinii konsultanta wojewódzkiego w sprawie wniosku o zgodę na sfinansowanie kosztu zakupu leku w ramach procedury RDTL WCO, bez zawinionego opóźnienia, rozpoczynało terapię danego pacjenta w ramach procedury RDTL.

W Szpitalu nie wystąpiły przypadki nieobjęcia pacjenta leczeniem z powodu przekroczenia kwoty przeznaczonej na finansowanie RDTL⁵. Nie było przypadków zaniechania kontynuacji leczenia pacjentów w ramach kontrolowanej procedury na skutek wyczerpania środków finansowych na ten cel.

WCO co do zasady otrzymywało refundację z WOW NFZ wydatków w pełnej wysokości za zakup leków w ramach RDTL, z wyjątkiem środków poniesionych na leczenie pięciu pacjentów w grudniu 2020 r. na łączną kwotę 101,21 tys. zł. Wynikało to z nieokreślenia w umowie z WOW NFZ kwoty zobowiązania wobec WCO dla zakresu świadczeń RDTL.

³ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁴ Dalej: RDTL.

⁵ 3% rocznej sumy przekazywanej na finansowanie programów lekowych oraz katalogu chemioterapii na terenie całego kraju, o której mowa w art. 33 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz.U. z 2020 r. poz. 1875), dalej ustawa o FM.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁶ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych oraz z rozliczaniem kosztów zakupu leków w ramach RDTL.

Opis stanu faktycznego

1. W WCO nie opracowano regulacji wewnętrznych dotyczących wnioskowania o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych⁷, a także uzyskania refundacji WOW NFZ wydatków na zakup leków w ramach RDTL. Odpowiednie wytyczne, ścieżki postępowania i procedury nie zostały też zawarte w Regulaminie Organizacyjnym WCO. W zakresach czynności pracowników Szpitala nie umieszczono informacji o realizacji obowiązków związanych z procedurą leczenia pacjentów, jak i uzyskaniem refundacji za zakupione leki od WOW NFZ.

(akta kontroli str. 6, 12, 50-51, 61-65, 799-951)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że WCO nie posiadało procedury sporządzania wniosków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL, a „decyzja w sprawie przygotowania wniosku podejmowana była przez lekarza prowadzącego wspólnie z Ordynatorem Oddziału oraz konsylium lekarzy specjalistów zatrudnionych w Oddziale. Zaznaczyła, że WCO stosowało jednolite postępowanie w przypadku każdego pacjenta, o którego leczenie w ramach RDTL występowało, nie stosowano odmiennych zasad w zależności od choroby pacjenta i typu leczenia. Podkreśliła, że z uwagi na jednostkowy charakter wniosków każdy traktowano indywidualnie, w zależności od sytuacji klinicznej i dostępnych danych literaturowych (w tym wyników badań oraz ich mocy naukowej)”.

(akta kontroli str.12, 14-15)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „fakt nieumieszczenia w zakresach obowiązków pracowników przedmiotowych procedur nie wynika z zaniedbania. Terapia RDTL jest traktowana jako jedno z wielu świadczeń medycznych udzielanych w WCO, (...) rozliczenia z NFZ terapii RDTL następują w podobny sposób jak inne rozliczenia z NFZ i nie wymagają wyróżnienia w zakresach czynności”.

(akta kontroli str. 50-51)

Od 2018 r. w proces objęcia pacjentów leczeniem w ramach RDTL zaangażowany był Oddział Chemioterapii, który od 11 maja 2021 r.⁸ zmienił nazwę na Oddział Onkologii Klinicznej i Immunoonkologii z Pododdziałem Dziennym i Izba Przyjęć oraz Oddział Radioterapii i Onkologii Ginekologicznej. Przez cały okres leczenia pacjentów

⁶ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁷ Instytucja RDTL została wprowadzona do ustawy o świadczeniach na mocy ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r. poz. 1200, ze zm., dalej: ustawa o świadczeniach). Do koszyka świadczeń gwarantowanych, w art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach, został dodany pkt 17a dotyczący ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Przepis ten wszedł w życie 23 lipca 2017 r. W dniu 26 listopada 2020 r. weszła w życie ustawa o FM, którą zmienione zostały przepisy ustawy o świadczeniach, w tym w obszarze regulacji dotyczącej RDTL.

⁸ Na podstawie Zarządzenia Wewnętrznego nr 35/2021 Dyrektora WCO z 11 maja 2021 r. w sprawie zmiany Regulaminu Organizacyjnego.

w ramach RDTL w WCO zatrudniona była lekarka, która jednocześnie pełniła funkcję konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej⁹ i opiniowała wnioski w sprawie zastosowania terapii RDTL u danego pacjenta. Natomiast za rozliczenie kosztów zakupu leków w ramach RDTL odpowiedzialny był Dział Ewidencji Świadczeń Medycznych z wyznaczonym do tego pracownikiem na stanowisku ds. ewidencji procedur.

(akta kontroli str. 11, 50-51, 799-951)

Przebieg wnioskowania WCO o objęcie pacjenta RDTL w dwóch okresach tj. od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. oraz po 26 listopada 2020 r. nie podlegał wewnętrznym modyfikacjom. W proces leczenia i rozliczenia zakupionych leków bezpośrednio zaangażowane były cały czas te same ww. komórki organizacyjne Szpitala i dedykowani pracownicy.

(akta kontroli str. 12, 50-51, 61-65, 799-951)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „lekarze wnioskujący o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL posiadali wiedzę o nowych rozwiązaniach przy ubieganiu się o leczenie pacjenta w ramach RDTL wprowadzonych na skutek wejścia w życie ustawy o FM z „Poradnika dla lekarzy i ośrodków - RDTL”, który 1 czerwca 2021 r. został zamieszczony w serwisie Intranet i był dostępny dla każdego pracownika”. Dodała, że „pracownicy brali udział w wewnętrznych szkoleniach przeprowadzanych we własnych komórkach organizacyjnych, ponadto w celu zdobycia wiedzy doszkalali się korzystając z regulacji prawnych dostępnych np. w serwisie LEX, czerpali wiedzę z komunikatów Ministerstwa Zdrowia, NFZ oraz z branżowych mediów”.

(akta kontroli str. 12, 14, 678-696)

2. W okresie od 23 lipca 2017 r. do 31 maja 2022 r. Szpital wykorzystał na leczenie w ramach RDTL środki finansowe w wysokości 7 026,24 tys. zł, z tego w poszczególnych latach: w 2017 r. – 20, 6 tys. zł, w 2018 r. – 428, 45 tys. zł, w 2019 r. – 478, 34 tys. zł, w 2020 r. – 3 837, 69 tys. zł, w 2021 r. – 2 179, 87 tys. zł i w 2022 r. – 81, 27 tys. zł. W okresie od stycznia 2017 r. do 31 maja 2022 r. WOW NFZ przekazał WCO środki w łącznej kwocie 6 873,19 tys. zł¹⁰ z wnioskowanych 7 026,24 tys. zł. Różnica między środkami wnioskowanymi przez WCO a przekazanymi przez NFZ wynosiła na 31 maja 2022 r. 153,05 tys. zł. Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „różnica wynikała z następujących powodów: NFZ wykonuje przelewy środków finansowych po sprawozdaniu przez Szpital wykonania świadczeń medycznych, (...) możliwości przekazywania i korygowania raportów statystycznych do 9 lutego 2023 r. (...), dużej liczby dokonanych korekt, podpisania przez NFZ aneksu, ugód do umów po okresie rozliczeniowym, weryfikacji błędów przez NFZ i konieczności korygowania raportów statystycznych i danych na fakturach”.

(akta kontroli str. 52-57, 66-68, 357-360, 365, 372, 389-390, 611-644, 988-1051)

NFZ nie dokonał refundacji leków zakupionych i podanych pacjentom przez WCO w ramach RDTL w grudniu 2020 r. na łączną kwotę 101, 21 tys. zł, o czym szerzej w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”. Dyrektor WOW NFZ poinformowała, że „w systemie informatycznym WOW NFZ poza świadczeniami na wartość

⁹ Od 1 listopada 2017 r., Wykaz Konsultantów Wojewódzkich w województwie wielkopolskim (aktualizacja 15.03.2022 r.), dostęp 10 czerwca 2022 r.: https://www.poznan.uw.gov.pl/system/files/zalaczniki/wykaz_konsultantow_wojewodzkich_w_wojewodztwie_wielkopolskim_15.03.2022_r.pdf

¹⁰ wg stanu na 31 maja 2022 r.; w 2018 r. – 371,13 tys. zł, w 2019 r. – 109,75 tys. zł, w 2020 r. – 2 084,35 tys. zł, w 2021 r. – 4 316,46 tys. zł, w 2022 r. – 8,5 tys. zł.

101 212,48 zł nie ma żadnych innych świadczeń zakwestionowanych i nieuznanych do rozliczenia”.

(akta kontroli str. 68, 234-349, 357-359, 391-413)

Po uwzględnieniu kwoty 101,21 tys. zł różnica między środkami wnioskowanymi przez WCO, a przekazanymi przez NFZ (na podstawie przelewów) wynosiła na 31 maja 2022 r. 51,84 tys. zł. Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „WCO nie otrzymało kwoty za leki podane pacjentom w ramach procedury RDTL w miesiącach kwiecień – maj 2022 r. (...) Za rok 2020 aktualnie WCO nie otrzymało środków za świadczenie zrealizowane 30 marca 2020 r. w wysokości 18 933,48 zł (lek Nivolumab). Świadczenie zostało rozliczone (sfinansowane) przez WOW NFZ we wrześniu 2020 r. Następnie ze względu na stosowaną przez NFZ formułę kolejności rozliczania świadczeń (najpierw ratujące życie, pilne, a w ostatniej kolejności planowe) zostało usunięte z rozliczeń”.

(akta kontroli str. 52-57, 68, 207-209, 411-413, 611-644)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „WCO nie monitorowało poziomu wykorzystania 3% rocznej sumy przekazywanej na finansowanie programów lekowych oraz katalogu chemioterapii na terenie całego kraju, o której mowa w art. 33 ust. 2 i 3 ustawy o FM”. WCO wystosowało do WOW NFZ pismo z 16 grudnia 2020 r. w sprawie przekazania wskazówek i wyjaśnień co do dalszego postępowania w przypadku konieczności objęcia pacjenta leczeniem w ramach RDTL, wobec spodziewanego znacznego przekroczenia kwoty wynikającej z 3% sum ww. kwoty w 2020 r. Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „pismo to pozostało bez odpowiedzi.”

(akta kontroli str. 15, 18)

Szpital w przypadku zakupu leku dla dwóch pacjentek na kwotę 34 050,00 zł uzyskał decyzję odmowną WOW NFZ w zakresie refundacji wydatku w ramach RDTL. Pozytywna opinia konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej w sprawie zastosowania tego leku w ramach RDTL została wydana 4 lutego 2021 r. Szpital podał lek pacjentkom w dniach: 26 stycznia, 16 i 18 lutego oraz 11 marca 2021 r. Następnie 28 kwietnia 2021 r. WCO skierowało do WOW NFZ pismo w celu uzyskania refundacji poniesionych wydatków na łączną kwotę 34,05 tys. zł¹¹. W udzielonej odpowiedzi z 24 maja 2021 r. WOW NFZ wyjaśnił, że zgodnie z art. 47d ust. 1 ustawy o świadczeniach, realizację świadczenia z zakresu RDTL wykorzystuje się w przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu. Dyrektor WOW NFZ wskazała też, że lek ten zgodnie z załącznikiem B.9 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych¹² był finansowany ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka piersi”. Ponadto powyższy lek umieszczony został w wykazie załączonym do Komunikatu Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2021 r. w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych¹³. Ostatecznie zakup tych leków został

¹¹ W oparciu o faktury nr: 6620247155 z 24 grudnia 2020 r., 6620248657 z 13 stycznia 2021 r., 6620251400 z 15 lutego 2021 r.

¹² Dz. Urz. Min. Zdr. z 2020 r. poz. 112.

¹³ Opublikowany na stronie Ministra Zdrowia 20 stycznia 2022 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-w-sprawie-listy-lekow-niepodlegajacych-finansowaniu-w-ramach-procedury-rdtl>, dostęp: 22 czerwca 2022 r.

sfinansowany przez fundację¹⁴ i stowarzyszenie¹⁵, a Szpital nie poniósł z tego tytułu żadnych wydatków.

(akta kontroli str. 207-233, 350-354, 1094)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „standardowo WCO rozpoczyna leczenia pacjentów w ramach RDTL po uzyskaniu pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego (wcześniej Ministra Zdrowia). Umowy na finansowanie kosztów leków z fundacjami podpisywane są w sytuacjach gdy w ocenie lekarza prowadzącego terapia przyniesie pozytywne efekty, po wykluczeniu wszelkich innych źródeł finansowania.”

(akta kontroli str. 1096-1097)

W związku z wejściem w życie ustawy o FM w dniu 26 listopada 2020 r. w ww. umowie z NFZ dla okresu od 26 listopada 2020 r. do 31 grudnia 2020 r. obowiązywał¹⁶ zakres świadczeń pn. „Świadczenia z zakresu RDTL dla świadczeniodawców zakwalifikowanych w ramach PSZ do poziomu: III stopnia, ogólnopolskiego, onkologicznego, pediatrycznego, pulmonologicznego” o wartości ustalonej w wysokości „0 zł” i liczbie jednostek rozliczeniowych „0” bez ustalonego miejsca udzielania świadczeń. Według informacji uzyskanej od Dyrektora WOW NFZ „w momencie dodania ww. nowego zakresu świadczeń nie było wymagane wskazywanie konkretnych miejsc udzielania świadczeń i potencjału¹⁷. Mając na uwadze powyższe oraz fakt, że WOW NFZ nie posiadał informacji od Szpitala o pacjentach posiadających pozytywną decyzję konsultanta wojewódzkiego/krajowego w przedmiotowej kwestii, jak również zbliżający się okres rozliczenia i zamknięcia umów z roku 2020, WOW NFZ przedstawił świadczeniodawcy aneks bez wskazania miejsca realizacji świadczeń.”

(akta kontroli str. 66-67, 391-410, 952-987)

Szpital w okresie od grudnia 2017 r. do czerwca 2018 r. otrzymał z NFZ zwrot za leki¹⁸ zakupione w ramach RDTL w kwocie netto zakupu leków, tj. z kwoty 400,82 tys. zł¹⁹ otrzymał kwotę 371,13 tys. zł²⁰. W konsekwencji Szpital sfinansował część kosztu zakupionych leków w ramach RDTL w kwocie 29,69 tys. zł, co stanowiło równowartość podatku VAT o stawce 8% za zakup leków. Sytuacja ta wynikała z treści wzoru wniosku stanowiącego załącznik do rozporządzenia w sprawie wzoru oraz formatu wniosku. We wnioskach należało wskazać wartość netto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia. W konsekwencji Minister Zdrowia w decyzjach na pokrycie kosztów zakupu tych leków określał kwoty netto przeznaczone na pokrycie kosztów zakupu leku, a WOW NFZ przekazał WCO środki finansowe w kwotach określonych z decyzji Ministra Zdrowia.

(akta kontroli str. 117-206, 361-362, 366-371)

W latach 2018-2022 w WCO objęto leczeniem w ramach RDTL 81 osób, tj. w 2017 r. jednego pacjenta, w 2018 r. czterech pacjentów (w tym trzech ‘pierwszorazowych’²¹), w 2019 r. ośmiu (sześciu ‘pierwszorazowych’), 39 w 2020 r.

¹⁴ Na podstawie umowy darowizny kwoty pieniężnej z poleceniem z 12 stycznia i dwóch umów z 3 lutego 2021 r. zawartych między WCO i fundacją.

¹⁵ Na podstawie faktury nr 140/05/2021/23 z 28 maja 2021 r. za leczenie chemiczne pacjentki.

¹⁶ Na podstawie aneksów do umowy z WOW NFZ z 9 lutego, 4 marca i 23 kwietnia 2021 r.

¹⁷ W sytuacji dodania miejsca realizacji świadczeń w aneksie nie można było go zatwierdzić, gdyż pojawiał się błąd systemu „dla wybranego zakresu świadczeń zabronione jest wskazywanie miejsc udzielania świadczeń”.

¹⁸ 48 fiolek leku (proszek do sporządzania roztworu do infuzji).

¹⁹ Po uzyskaniu pięciu pozytywnych decyzji Ministra Zdrowia: Nr RD/Z/175/17 z 5 grudnia 2017 r., Nr RD/Z/198/17 z 9 stycznia 2018 r., Nr RD/Z/101/18 z 12 kwietnia 2018 r., Nr RD/Z/232/18 z 8 czerwca 2018 r., Nr RD/Z/233/18 z 18 maja 2018 r.

²⁰ Świadczenia opłacone przez NFZ w ramach ryczałtu: 313 694,49 zł i poza ryczałtem: 57 437,12 zł.

²¹ Pacjenci, u których po raz pierwszy zastosowano leczenie w ramach procedury RDTL.

(35 'pierwszorazowych'), 26 w 2021 r. (15 'pierwszorazowych') i trzech w 2022 r. do 31 maja (wszyscy 'pierwszorazowi').

(akta kontroli str. 68-112)

3. Szpital w okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. złożył do Ministra Zdrowia 123²² wnioski o leczenie pacjentów w ramach RDTL, w tym 73 dotyczyło pacjentów kierowanych na leczenie po raz pierwszy, a 50 jego kontynuacji. W przypadku 17 wniosków (pacjentów) z pozytywną decyzją Ministra Zdrowia pacjenci nie podjęli leczenia, w części przypadków na skutek przerzutu nowotworu (rozsiew), a także w jednym przypadku - zgonu pacjenta. Szpital uzyskał też osiem decyzji odmownych dla pacjentów pierwszorazowych.

(akta kontroli str. 69-83)

4. W kontrolowanym okresie w WCO nie wystąpiły przypadki dokonania przez WOW NFZ refundacji poniesionych przez Szpital wydatków na zakup leków w ramach RDTL w kwocie niższej niż wynikająca z faktury dokumentującej ich zakup, z wyjątkiem sytuacji opisanych w pkt 2 niniejszego wystąpienia.

(akta kontroli str. 69-83, 97-112, 411-413)

Refundacja środków przez WOW NFZ następowała do 480 dni od daty przesłania przez Szpital faktury²³ za zakupiony lek w ramach RDTL do WOW NFZ²⁴. Z kolei w 32 przypadkach zwrot środków dla WCO nastąpił już przed przekazaniem dowodu zakupu leków²⁵.

(akta kontroli str. 69-83, 97-112, 414-426, 607-610, 1052-1093)

Analiza 10 przypadków (dla 10 różnych pacjentów), w których Szpital najdłużej²⁶ oczekiwał na refundację środków od dnia przesłania faktury zakupowej leku wykazała, że zwrot poniesionych przez WCO nakładów nastąpił przez WOW NFZ w okresie od 5 do 17 dni od dnia przesłania faktury sprzedażowej za zrealizowane świadczenie medyczne w ramach RDTL do WOW NFZ, co za każdym razem następowało po przekazaniu dokumentów w formie papierowej do WOW NFZ.

(akta kontroli str. 69-113, 427-443, 1052-1093)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „liczba dni stanowiących różnicę pomiędzy datą przesłania faktury do WOW NFZ, a datą refundacji zakupu leku nie stanowi faktycznego czasu w realizacji płatności przez NFZ („opóźnienia refundacji”). (...) Mechanizm sprawozdawania faktur zakupowych wygląda tak, że najpierw sprawozdawane są faktury zakupowe, a później w ramach sprawozdawanych świadczeń sprawozdawane są dane dotyczące faktury zakupowej. (...) Zgodnie z komunikatami Centrali NFZ od 1 lipca 2020 r. faktycznie została wprowadzona przez NFZ możliwość wybierania faktur zakupowych przy procedurach rozliczeniowych w ramach RDTL. W związku z tym data pierwszego sprawozdania faktury zakupowej komunikatem fzx mogła być wcześniejsza (nawet znacznie) niż data udzielenia świadczenia.”

(akta kontroli str. 414, 427, 1052-1056)

5. Szpital w okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. po otrzymaniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia w sprawie wniosku o zgodę na sfinansowanie kosztu zakupu leku w ramach procedury RDTL rozpoczynał leczenie średnio po 16

²² W przypadku części pacjentów złożono kilka wniosków do Ministra Zdrowia, w różnych terminach.

²³ Data pierwszego sprawozdania faktury zakupowej leku do WOW NFZ.

²⁴ Maksymalny okres oczekiwania na refundację wynosił: w okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. - 480 dni, a od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. - 337 dni.

²⁵ Od 8 do 575 dni wcześniej.

²⁶ Od 390 do 480 dni.

dniach (na 98 złożonych wniosków dla 46 pacjentów)²⁷. Od daty opracowania wniosku przez WCO do daty złożenia wniosku do MZ upływały średnio dwa dni.

(akta kontroli str. 69-83, 97-112, 594-606)

Badanie postępowania dotyczącego 12 pacjentów, którym wdrożono leczenie po uzyskaniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia wykazało, że Szpital nie zwlekał z podaniem i zamówieniem leków. W jednym przypadku w związku z rozpoczęciem leczenia po 117 dniach Ordynator Oddziału Onkologii Klinicznej i Immunologii wyjaśnił, że „wniosek do Ministerstwa Zdrowia został wystawiony wcześniej, aby zachować płynność w leczeniu. W okresie wakacyjnym oraz w czasie pandemii oczekiwanie na rozpatrzenie wniosków trwało dłużej z powodu braków kadrowych. Chcąc zachować płynność leczenia wniosek wystawiony był z dużym zapasem, aby nie przerywać leczenia.”

(akta kontroli str. 69-83, 116 600-606)

6. W okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. WCO otrzymało osiem decyzji odmownych²⁸ Ministra Zdrowia w sprawie wniosków pierwszorazowych²⁹ dotyczących leczenia pacjentów w ramach RDTL. Od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. w Szpitalu nie wystąpiły przypadki uzyskania odmowy leczenia pacjentów.

Minister Zdrowia odmówił wydania zgody z następujących powodów:

- negatywnej opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji³⁰ (w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w ramach RDTL w dwóch przypadkach z 2018 r. we wskazaniach: rak jelita grubego – rozsiew, rak piersi oraz w jednym przypadku z 2020 r. we wskazaniu: rak piersi (na podstawie art. 47f ust. 7 pkt. 1 i 3 ustawy o świadczeniach),

- umieszczenia leku K. na 1 stycznia i 1 marca 2020 r. w wykazie leków refundowanych, finansowanych ze środków publicznych w programie lekowym „Leczenie Raka Piersi” zgodnie z obwieszczeniami Ministra Zdrowia z 20 grudnia 2019 r. oraz z 18 lutego 2020 r.³¹ w dwóch przypadkach z 2020 r. (lek nie spełniał przesłanki z art. 47d ust. 1 ustawy o świadczeniach, czyli brak finansowania terapii ze środków publicznych),

- niewyczerpania u pacjenta wszystkich możliwych do zastosowania dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych we wskazaniu: rak piersi – leczenie adjuwantowe (uzupełniające) oraz trwającym leczeniem pacjentki w ramach programu lekowego „Leczenie Raka Piersi” w dwóch przypadkach z 2020 r. (art. 47d ust. 1 ustawy o świadczeniach),

- niewyczerpania u pacjenta wszystkich możliwych do zastosowania dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych we wskazaniu: rak piersi z nadekspresją receptora Her2 oraz zakwalifikowaniem pacjentki do programu lekowego „Leczenie Raka Piersi” w trakcie chemioterapii przedoperacyjnej w ramach I linii leczenia w jednym przypadku z 2021 r. (art. 47d ust. 1 ustawy o świadczeniach).

(akta kontroli str. 69-90, 97-112, 444-568)

7. Szpital nie złożył wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Ministra Zdrowia po otrzymaniu ww. ośmiu odmów finansowania leczenia pacjenta w ramach RDTL, tj. nie skorzystał z możliwości przewidzianej w art. 127 § 3, w związku

²⁷ W przypadku dziewięciu pacjentów po 50 dniach, w tym najpóźniej po 117 dniach.

²⁸ RD/N/23/18 z 27 kwietnia 2018 r., RD/N/574/18 z 11 października 2018 r., RD/N/0433/20 z 3 czerwca 2020 r., RD/N/0432/20 z 4 czerwca 2020 r., RD/N/0221/20 z 24 lipca 2020 r., RD/N/0220/20 z 24 lipca 2020 r., RD/N/2031/20 z 24 września 2020 r., RD/N/4041/20 z 23 lutego 2020 r.

²⁹ Spośród wszystkich wniosków przesłanych do Ministerstwa Zdrowia.

³⁰ dalej: AOTMiT

³¹ W sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ z 2019 r. poz. 105 i Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 11).

z art. 129 § 2 ustawy z 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego³².

(akta kontroli str. 69-83)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „jeśli WCO otrzymało od Ministra Zdrowia decyzję odmowną, nie był składany wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Spowodowane było to tym, że WCO nie dysponowało nowymi danymi i argumentami, które mogłyby zmienić decyzję Ministra (...) podobne decyzje miały charakter ogólnopolski (...) decyzje dla wszystkich regionów były takie same. Ministerstwo często opierało się na decyzjach i opiniach najważniejszej instytucji w kraju AOTMiT, które były kluczowe i wiążące”. Zazaczyła, że decyzje o nieskładaniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy „podejmował lekarz uprzednio wnoszący/prowadzący pacjenta, ponieważ to on dysponował materiałami i tylko on mógł mieć wiedzę, czy pojawiły się nowe okoliczności mogące mieć wpływ na zmianę decyzji Ministra.”

(akta kontroli str. 447-450)

W dokumentacji medycznej prowadzonej w sposób elektroniczny nie odnotowano wpisów o przekazaniu pacjentom informacji o odmownej decyzji Ministra Zdrowia³³. Wszystkie osoby były nadal leczone w ramach chemioterapii w WCO. Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „po uzyskaniu odmowy kierowano pacjenta do innych ośrodków, które posiadały badania kliniczne w danym rozpoznaniu lub wracano do leczenia standardowego. Lekarze wskazywali też pacjentom organizacje zajmujące się zdobywaniem funduszy na leczenie onkologiczne”.

(akta kontroli str. 447-450, 529-561, 569-582)

8. Szpital w okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. po otrzymaniu pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego w sprawie objęcia pacjentów leczeniem w ramach RDTL rozpoczynał to leczenie w okresie od czterech do 49 dni od uzyskania opinii, średnio po 18 dniach (na 15 pacjentów)³⁴. Leczenie jednej pacjentki rozpoczęto już dziewięć dni przed uzyskaniem pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego³⁵.

(akta kontroli str. 84-90, 594-600)

Badanie, którym objęto 15 wniosków kierowanych do zaopiniowania przez konsultanta wojewódzkiego wykazało, że Szpital podawał w nich kompletne dane, tj. dane świadczeniobiorcy, informacje dotyczące wnioskowanego leku, ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego.

(akta kontroli str. 115)

9. W okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. w Szpitalu wydano 15 decyzji o kontynuacji leczenia w ramach RDTL dla 13 pacjentów, na podstawie potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniodawcy, skuteczności leczenia świadczeniobiorcy tym lekiem. WCO wydatkowało na ten cel kwotę 900,1 tys. zł, która została w pełnej wysokości zrefundowana przez WOW NFZ.

(akta kontroli str. 91-96)

³² Dz.U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej Kpa; w stanie prawnym sprzed wejścia w życie ustawy o FM świadczeniodawca mógł wnioskować do Ministra Zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

³³ Zgodnie z art. 28 Kpa pacjent był stroną postępowania, a zgodnie z wyrokiem VI SA/Wa 1869/19 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie był uprawniony do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

³⁴ W 105 przypadkach rozpoczynano leczenie w okresie poniżej 30 dni od uzyskania opinii konsultanta, średnio w ciągu 15 dni.

³⁵ Opinia konsultanta z 4 lutego 2021 r., leczenie rozpoczęto 26 stycznia 2021 r. (podanie leku tego dnia zostało sfinansowane przez fundację).

10. W okresie od stycznia 2018 r. do grudnia 2020 r. Szpital przysyłał wnioski o leczenie pacjentów w ramach RDTL do Ministerstwa Zdrowia w formie papierowej listem poleconym (łącznie 18 wniosków), a także za pośrednictwem platformy e-PUAP³⁶ (138 wniosków), co miało służyć zapewnieniu poufności danych wrażliwych o pacjentach. Natomiast od 1 stycznia 2021 r. do 1 kwietnia 2022 r. opinie konsultanta wojewódzkiego wraz z dokumentacją finansową składano tylko osobiście w siedzibie WOW NFZ przez wyznaczonego pracownika³⁷ (25 wniosków). Od 1 kwietnia 2022 r. Szpital uzyskał dostęp do aplikacji CBWiD³⁸ i za jej pośrednictwem po 16 maja 2022 r. złożono trzy wnioski³⁹. Obsługą dokumentacji w tym systemie zajmował się lekarz prowadzący pacjenta, który musiał wcześniej uzyskać dostęp do aplikacji, za zgodą ordynatora oddziału, poprzez Dział Informatyki Szpitala. Konsultant wojewódzki opiniujący wnioski pracował na tym samym oddziale, na którym leczyli się pacjenci w ramach RDTL, dlatego miał bezpośredni wgląd do ich dokumentacji medycznej. Odnosząc się do obsługi dokumentacji za pośrednictwem aplikacji CBWiD Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „w aplikacji wystąpił problem z brakiem możliwości wyboru odpowiedniej dawki dla pacjenta pomimo jej występowania na rynku.”

(akta kontroli str. 15-16, 58-65, 373-388)

W przypadku przekazywania dokumentacji do Ministerstwa oraz do WOW NFZ Szpital stosował wewnętrzne zasady określone w dokumentach: „Procedura udostępniania danych osobowych przetwarzanych w WCO”, „Procedura przetwarzania danych osobowych w imieniu Administratora oraz udostępnianie danych osobowych w celu zapewnienia ciągłości leczenia w WCO” i procedurze „Przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora”⁴⁰.

(akta kontroli str. 19-49, 697-798)

Badanie dokumentacji medycznej dotyczącej 14 pacjentów wykazało, że forma przysyłania korespondencji dotyczącej wnioskowania o leczenie w ramach RDTL wskazywała na zachowanie staranności w zakresie dbałości o poufności danych wrażliwych o pacjentach, zgodnie z art. 107 ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz art. 13 i 14 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁴¹.

(akta kontroli str. 114, 569-582)

11. W WCO nie występowały przypadki niewykorzystania leków onkologicznych stosowanych w ramach RDTL. Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „leki dla danego pacjenta w RDTL były przygotowywane dopiero w momencie podjęcia decyzji, że dany pacjent jest gotowy do przyjęcia leku w ramach RDTL, w ilości ściśle dla niego określonej. Jeśli nastąpiło niespodziewane niedotarcie pacjenta na podanie leku, który został już dostarczony do Szpitala, to preparat był zwracany do hurtowni, w której został zakupiony.” Zgodnie z obowiązującą w Szpitalu

³⁶ Wysyłane przez pracowników sekretariatu Dyrekcji.

³⁷ Działu Ewidencji Świadczeń Medycznych.

³⁸ Centralna Baza Wniosków i Decyzji - aplikacja portalowa CBWiD (Centralna Baza Wniosków i Decyzji) 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). Proces wprowadzania do stosowania aplikacji CBWiD został podzielony na dwa etapy: w pierwszym kwartale 2022 r. miał objąć cztery oddziały wojewódzkie NFZ: dolnośląski, mazowiecki, wielkopolski i śląski, a w trzecim kwartale 2022 r. obowiązek będzie dotyczył pozostałych oddziałów.

³⁹ Wg stanu na 2 czerwca 2022 r., dwa dla pacjentów 'pierwszorazowych' i jeden na kontynuację leczenia.

⁴⁰ W treści procedury zapisano, że podstawą były: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U.UE.L. poz. 119.1) oraz ustawa z 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1781).

⁴¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 849, ze zm.

procedurą „Zwroty leków, produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia i wyrobów medycznych do apteki (przeterminowane, niewykorzystane)⁴² niewykorzystane leki cytostatyczne⁴³ podlegały utylizacji na oddziale według zasad opisanych w dokumencie „Przetaczanie i podawanie leków onkologicznych”⁴⁴. Przygotowanie leków onkologicznych w dawkach indywidualnych było określone jako usługa farmaceutyczna, wykonywana w aptece szpitalnej. Zgodnie z procedurą na oddział lek był transportowany bezpośrednio z pracowni leku cytostatycznego przez pracownika apteki. Natomiast niewykorzystane resztki leku mogły być umieszczane tylko w zamkniętym pojemniku na odpady ostre.

(akta kontroli str. 16-49)

12. Od 26 listopada 2020 r., w WCO nie odnotowano przypadku uzyskania negatywnej opinii konsultanta wojewódzkiego w sprawie zastosowania u pacjenta leku w ramach RDTL.

(akta kontroli str. 16, 84-90)

13. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie były prowadzone kontrole przez NFZ lub Ministra Zdrowia dotyczące wykonywania zadań z zakresu RDTL.

(akta kontroli str. 13)

14. Analiza dokumentacji medycznej⁴⁵ prowadzonej w formie elektronicznej w systemie E., dotyczącej 14 pacjentów objętych leczeniem w ramach RDTL, wykazała, że była ona prowadzona zgodnie z zasadami określonymi w § 4 i § 6 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie DM oraz ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁴⁶. W Szpitalu praktykowano uzyskanie od pacjenta pisemnej zgody na zastosowanie leczenia z użyciem konkretnego leku bez jednoczesnego zamieszczenia informacji o poddaniu się terapii w ramach RDTL. Odrębne zgody na podanie leku lub zapisy w systemie E. po odpowiednim udzieleniu informacji pacjentowi przez lekarza były opatrzone z reguły datą późniejszą⁴⁷ niż data wniosku o opinię konsultanta krajowego/wojewódzkiego. Kopie tych wniosków były przechowywane na oddziale w wyodrębnionej dokumentacji. Wszyscy pacjenci byli wcześniej poddani innemu leczeniu systemowemu w WCO, dlatego w ich dokumentacji medycznej znajdowały się standardowe zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. 569-593)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych wyjaśniła, że „w ocenie Szpitala sama droga finansowania, w tym wypadku w ramach RDTL, nie wymagała odrębnej zgody chorego wyrażonej na piśmie (...), gdyż była jedną z trzech oficjalnych metod finansowania leczenia systemowego w Polsce (...) w chwili uzyskania zgody na terapię w ramach RDTL wydanej przez odpowiedni organ, pacjent podpisywał świadomą zgodę na leczenie systemowe, w którym wymieniona była nazwa leku bez sposobu jego finansowania. (...) Fakt wystąpienia o taką zgodę oraz efekt końcowy zawsze był opisany w historii choroby, natomiast dokumenty przechowywane były osobno.”

(akta kontroli str. 583-588)

⁴² P2-FARM, edycja 5 z 19 kwietnia 2021 r.

⁴³ W tym także co do zasady leki w ramach RDTL, jeśli byłyby jakieś niewykorzystane.

⁴⁴ P12-FARM, edycja 3 z 19 kwietnia 2021 r., ustalono zasady utylizacji odpadów po lekach onkologicznych (specjalne, niebezpieczne) oraz materiałów mających kontakt z tymi lekami, a także postępowania w przypadku skażenia lekiem cytostatycznym.

⁴⁵ O której mowa w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1304, ze zm.), dalej: rozporządzenie w sprawie DM.

⁴⁶ Dz.U. z 2020 r. poz. 849, dalej: Ustawa o prawach pacjenta.

⁴⁷ W przypadku kontynuacji leczenia zgoda była pobierana przed podaniem leku po raz pierwszy.

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

Szpital z powodu niedochowania należytej staranności nie uzyskał z WOW NFZ refundacji w ramach RDTL leków zakupionych i podanych pacjentom w grudniu 2020 r. na łączną kwotę 101 212,48 zł brutto. W konsekwencji WCO poniosło wydatek ze środków własnych na wskazaną kwotę, mimo że leki podlegały w związku z ustawą o FM refundacji przez NFZ w ramach RDTL. W korespondencji z 13 maja 2021 r. Szpital przesłał WOW NFZ w celu rozliczenia dokumenty (opinie konsultanta oraz faktury zakupowe leków: nr FV/404125/20/UR, FV/414953/20/UR, FV/398717/20/UR, RE202024407) dotyczące wykonanych świadczeń medycznych w dniach 7 i 28 grudnia 2020 r. dla pięciu pacjentów, u których zastosowano lek w kontynuacji leczenia w ramach RDTL. WOW NFZ zgodnie z pismem z 13 sierpnia 2021 r. odesłał Szpitalowi dokumenty w celu rozliczenia świadczenia z zakresu RDTL dla świadczeniodawców zakwalifikowanych w ramach PSZ do poziomu: III stopnia, ogólnopolskiego, onkologicznego, pediatrycznego, pulmonologicznego za okres od 26 listopada do 31 grudnia 2020 r. W przedmiotowej korespondencji wskazano, że w 2020 r. dla WCO nie została ustalona kwota zobowiązania dotyczącego zakresu RDTL w oparciu o ustawę o FM. W kolejnym piśmie do Szpitala z 28 września 2021 r. Dyrektor WOW NFZ wskazał, że w momencie sporządzenia aneksu do umowy nr 43_KRZ/2020/1_12 12 lutego 2021 r. WCO nie wskazało do rozliczenia świadczeń zrealizowanych na podstawie nowych przepisów wymagających pozytywnej decyzji konsultanta krajowego/wojewódzkiego. Jednocześnie zapisano, że zgodnie z otrzymanym e-mailem od WCO 10 lutego 2021 r. Szpital wskazał, że od 26 listopada do 31 grudnia 2020 r. na podstawie zgód ministerialnych w ramach RDTL zostało sprawozdanych 30 pacjentów na kwotę 562,42 tys. zł. Dyrektor WOW NFZ podkreśliła, że w ww. aneksie Dyrektor WCO oświadczył, że nie będzie dochodził od WOW NFZ lub NFZ jakichkolwiek roszczeń związanych z realizacją świadczeń w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2020 r. w ramach i ponad limit przedmiotowej umowy.

(akta kontroli str. 234-349, 411-423)

Zgodnie z aneksami do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej o nr 150000036/03/8/0016/0/17/21: /NZ_RDTL/2020 z 9 lutego 2020 r., /NZ_RDTL/2021 z 4 marca 2021 r., /RDTL_ZW/2021 z 23 kwietnia 2021 r. dla świadczeń realizowanych w 2020 r. w pozycji 114 umowy dla zakresu 03.0000.100.02 pn. „Świadczenia z zakresu RDTL dla świadczeniodawców zakwalifikowanych w ramach PSZ do poziomu: III stopnia, ogólnopolskiego, onkologicznego, pediatrycznego, pulmonologicznego” w kolumnach „Liczba jednostek rozliczeniowych” oraz „Wartość (zł)” wpisano „0” dla okresu od 26 listopada do 31 grudnia 2020 r.⁴⁸ W związku z powyższym w ww. umowie nie określono kwoty zobowiązania NFZ wobec WCO za ten okres z tytułu realizacji umowy dla zakresu świadczeń RDTL. Ponadto w § 3 aneksu nr /43_KRZ/2020/1_12 z 12 lutego 2021 r. Dyrektor WCO oświadczył, że zrzeka się na przyszłość w całości wszelkich pozostałych roszczeń, już istniejących lub mogących powstać w przyszłości, dotyczących wszystkich należności, związanych z realizacją w każdych okolicznościach w okresie od 1 do 31 grudnia 2020 r. w ramach i ponad limit umów świadczeń w zakresach ujętych w treści załącznika nr 1 do umowy „Plan finansowo-rzeczowy”. Dotyczyło to także roszczeń z tytułu świadczeń zakresu RDTL za okres objęty ustawą o FM. WCO w pismach z 8 czerwca 2021 r. (sześć miesięcy po udzielenia świadczenia) oraz z 7 czerwca 2022 r. (po

⁴⁸ Z kolei w ww. aneksie z 23 kwietnia 2021 r. dla świadczenia dotyczącego RDTL w 2021 r. w pozycji 120 określono liczbę jednostek rozliczeniowych (1076636) i wartość na poziomie 1 076 636,00 zł dla okresu od 1 stycznia do 30 czerwca 2021 r.

wszczęciu kontroli NIK i 18 miesięcy po udzieleniu świadczenia) zwróciło się do WOW NFZ o dodanie do umowy miejsca wykonywania świadczeń dla ww. zakresu celem prawidłowego sprawozdania świadczeń dla pacjentów, którzy korzystali z RTDL z opinią konsultanta w 2020 r. W odpowiedzi z 2021 r. Szpital uzyskał odpowiedź odmowną. Dyrektor WOW NFZ wskazała, że „w terminie rozliczania umowy zgodnie z § 23 OWU⁴⁹ Szpital miał możliwość sprawozdania świadczeń pomimo braku miejsca ich udzielania i sprawozdał świadczenia, które uzyskały status „z problemami o statusie B-błąd” między innymi w związku z: „brak w pozycji umowy wykazanego miejsca wykonania usługi” oraz „kod komórki organizacyjnej (techniczny) jest niezgodny z planem umowy”. Podkreśliła, że „gdyby Szpital przekazał informację do Oddziału Funduszu o posiadaniu świadczeń do rozliczenia dla pacjentów z wydaną pozytywną decyzją przez konsultanta przed zawarciem aneksów w lutym 2021 r., to Oddział rozpatrzyłby możliwość ich rozliczenia. Wskazała, że dodanie nowego zakresu świadczeń w roku 2020 nastąpiło aneksem /NZ_RDTL/2020 z 9 lutego 2021 r., do którego został wyodrębniony nowy produkt jednostkowy rozliczeniowy (kod 5.61.01.0000001). W w/w zakresie nie wymagane było wskazywanie konkretnych miejsc udzielania świadczeń i potencjału. Natomiast w sytuacji dodania miejsca realizacji świadczeń aneksu nie można było zatwierdzić, gdyż pojawiał się błąd systemu „dla wybranego zakresu świadczeń zabronione jest wskazywanie miejsc udzielania świadczeń”.

(akta kontroli str. 234-299, 357-359, 391-413, 952-987)

28 lutego 2022 r. WOW NFZ wystawił dwie faktury korygujące o nr 039K/02/2022/23 i 042K/02/2022/23 na kwotę łączną „-101 212,48 zł” za wykonane świadczenia na rzecz pięciu pacjentów, którym w grudniu 2020 r. podano leki w ramach RDTL, z powodu negatywnej weryfikacji sprawozdania realizacji świadczeń. Według Dyrektora WOW NFZ „Na powyższą kwotę składają się świadczenia wskazane do rozliczenia procedurą: 5.53.01.0000012 - Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej - 64 484,36 zł oraz 5.61.01.0000001 - Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej dla PSZ do poziomu: III stopnia, ogólnopolskiego, onkologicznego, pediatrycznego, pulmonologicznego - 36 731,12 zł. Tabela przesłana przez WCO w lipcu 2021 roku dla 5 pacjentów leczonych w 2020 r. wskazywała kwotę 101 212,60 natomiast przesłane do WOW NFZ raporty zawierają kwotę o 0,12 gr niższą 101 212,48.” Ponadto przekazała, że „świadczenia⁵⁰ były pierwotnie uznane do rozliczenia i opłacone przez WOW NFZ w oparciu o Decyzje Ministra Zdrowia. Ze względu na informacje o niepoprawnym sprawozdaniu, świadczenia te zostały opatrzone błędem, który spowodował konieczność wygenerowania korekty rachunkowej. Wszystkie powyższe świadczenia nie zostały ponownie uznane za prawidłowo sprawozdane, gdyż w Dziale Rozliczeń Umów Wydziału Ekonomiczno-Finansowego nie odnotowano wpływu dokumentów umożliwiających przyjęcie świadczeń do rozliczenia.”

(akta kontroli str.286-287, 357-359, 391-413)

Dyrektor WCO wyjaśnił, że „pacjenci sprawozdani zostali komunikatami fzx 10 grudnia 2020 r. i 4 stycznia 2021 r. jedyną procedurą rozliczeniową w tym czasie: 5.53.01.0000012. O braku zgody na zmianę umowy WOW NFZ poinformował WCO pismami z 4 sierpnia i 28 września 2021 r. Proces rozliczeń z NFZ ma charakter ciągły. Aktualnie Szpital jest w trakcie ustalania warunków ewentualnej ugody. W przypadku braku porozumienia z NFZ, WCO wystąpi na drogę sądową.” Pełnomocnik Dyrektora ds. rozliczeń świadczeń wyjaśnił, że „do 12 lutego 2021 r. nie było technicznej

⁴⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 320) dalej: rozporządzenie w sprawie warunków umów.

⁵⁰ Trzy świadczenia sprawozdane procedurą 5.53.01.0000012 na kwotę 64.481,36 zł. i pięć świadczeń sprawozdanych procedurą 5.61.01.0000001 na łączną wartość 36.731,12 zł (były pierwotnie sprawozdane procedurą 5.53.01.0000012).

możliwości sprawozdawania – z powodu braku produktu jednostkowego – świadczeń RDTL finansowanych w ramach Funduszu Medycznego na podstawie pozytywnej opinii konsultanta. (...) Zgodnie z przyjętą praktyką WOW NFZ za pomocą komunikatów w systemie SZOI ogłasza konieczność przekazywania danych w celu ustalenia kwot zobowiązań w ramach RDTL. W przypadku świadczeń w okresie 26.11.2020 – 31.12.2020 oficjalna informacja nie została przekazana i zwyczajowo takie dane są przekazywane na wniosek Płatnika.”

(akta kontroli str. 243-244, 350-356)

Dyrektor WOW NFZ poinformowała, że „świadczeniodawca zwrócił się w dniu 6 lipca 2022 r do WOW NFZ z prośbą o możliwość rozliczenia wykonanego świadczenia w dniu 07.12.2020 roku na rzecz 1 pacjenta w ramach zakresu onkologia kliniczna - hospitalizacja - pakiet onkologiczny na wartość 18 365,56 zł. (...) Obecnie trwa weryfikacja przesłanych dokumentów, po której zapadną decyzje co do możliwości rozliczenia tego świadczenia do wysokości limitu umowy. Ponadto świadczeniodawca zwrócił się do Oddziału o zawarcie ugody na sfinansowanie świadczeń zrealizowanych w zakresie Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowej (RDTL) na podstawie pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego właściwego ze względu na problem zdrowotny pacjenta podając szczegółowe uzasadnienie niedochowania wcześniej warunków gwarantujących wypłatę wynagrodzenia w terminie. Dotyczy to 4 pacjentów na łączną wartość 82 846,94 zł. W tej sprawie trwa analiza możliwości zawarcia ugody”.

(akta kontroli str. 1098-1099)

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujący wniosek:

- | | |
|---------|--|
| Wniosek | Zapewnienie skutecznego nadzoru w zakresie kontraktowania i prawidłowości rozliczeń świadczeń dotyczących RDTL, w celu uniknięcia braku refundacji środków wydatkowanych przez Szpital na ten cel. |
| Uwagi | Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag. |

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 Poznaniu. 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.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosku pokontrolnego 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, 20 lipca 2022 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontroler
Daniel Braciszewski
Starszy inspektor kontroli państwowej

Dyrektor
z up. Karolina Wirszyc-Sitkowska
p.o. Wicedyrektor

.....
podpis

.....
podpis