



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.015.02.2022

Pani
Krystyna Mackiewicz
Dyrektor Szpitala
im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu
Medycznego im. Karola Marcinkowskiego
w Poznaniu

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Poznaniu
ul. Dożynkowa 9H, 61-662 Poznań
T +48 61 655 62 00, F +48 61 655 62 01
lpo@nik.gov.pl

I.

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, 60-355 Poznań, ul. Przybyszewskiego 49 ¹ .
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dyrektorem Szpitala była Krystyna Mackiewicz od 8 stycznia 2003 r. ²
Zakres przedmiotowy kontroli	Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych ³ 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 ⁴ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontroler/Kontrolerzy	Paweł Siuda, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/88/2022 z 10 maja 2022 r.

(akta kontroli str. 1)

¹ Dalej zwany: Szpital lub SK.

² W latach 2018-2022 stanowisko dyrektora Szpitala Klinicznego Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, który od 1 stycznia 2022 r. został połączony ze Szpitalem zajmowali: Jan Talaga do 30 października 2018 r., dr hab. n. med Szczepan Cofta od 31 października 2018 r. do 17 czerwca 2021 r. oraz Krystyna Mackiewicz od 18 czerwca 2021 r.

³ Dalej zwany RDTL.

⁴ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

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

Dane we wnioskach do konsultantów krajowych lub wojewódzkich dotyczących leczenia pacjenta w ramach RDTL nie wymagały uzupełnienia, a przy ich procedowaniu zachowywano poufność danych wrażliwych pacjentów.

Szpital, po otrzymaniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia⁶ lub pozytywnej opinii konsultanta krajowego/wojewódzkiego, rozpoczynał leczenie pacjentów bez nieuzasadnionego opóźnienia. Opóźnienia w refundacji wydatków na leczenie pacjentów w ramach RDTL nie wpłynęły na dostępność tych świadczeń. Nie wynikały one z niekompletności danych lub dokumentów wymaganych do rozliczenia, lecz ze sposobu organizacji rozliczeń świadczeń przez płatnika (Oddziału Wojewódzkiego NFZ w Poznaniu⁷).

Stwierdzone w toku kontroli NIK nieprawidłowości polegały na:

- niedochowaniu rzetelności polegającej na niesprawdzeniu w dniu podania leku wykazu leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL, co spowodowało konieczność poniesienia kosztów zakupu stosowanego w jego ramach leku w kwocie ponad 90 tys. zł ze środków własnych Szpitala;
- niejednorodności i niekompletności zamieszczanych w części dokumentacji medycznej pacjentów informacji o przebiegu procedury RDTL.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁸ 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

1.1. W SK od 18 marca 2021 r. obowiązywała procedura postępowania w zakresie leczenia w ramach RDTL, a załącznikami do niej były wzory: wniosku do konsultanta krajowego/wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach RDTL⁹, informacji do dyrektora WOW NFZ w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach RDTL, rejestru wniosków, zgód i opinii powstałych w ramach RDTL oraz recepty indywidualnej RDTL. W filii Szpitala od 21 grudnia 2020 r. obowiązywało zarządzenie wewnętrzne nr 270/20 w sprawie powołania zespołu ds. wniosków o RDTL, a załącznikiem do niego był wzór wniosku do dyrektora szpitala o wyrażenie

⁵ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁶ Dalej zwany też Minister lub MZ.

⁷ Dalej zwany też WOW NFZ lub płatnik.

⁸ 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.

⁹ Wzór wniosku odpowiadał treści wzoru wniosku świadczeniodawcy do konsultanta krajowego/wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, określonej w załączniku nr 5 do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 56/2021/DSOZ z 31 marca 2021 r. (<https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-562021dsoz,7334.html>).

zgody na prowadzenie terapii z wykorzystaniem RDTL oraz algorytm postępowania w sprawie wyrażenia zgody na rozpoczęcie leczenia w ramach procedury RDTL.

Zarządzeniem nr 2/05/2022 Dyrektora Szpitala z 9 maja 2022 r., uchylono powyższe regulacje i powołano zespół ds. wniosków o RDTL oraz innych drogich terapii. W jego skład wchodził lekarze Szpitala i filii Szpitala oraz pracownik działu rozliczeń Szpitala. Do zadań zespołu należało wydawanie opinii w sprawie rozpoczęcia leczenia w ramach RDTL lub procedowania o drogie, niestandardowe terapie nieujęte w katalogu świadczeń NFZ. Załącznikiem do zarządzenia był wzór wniosku do dyrektora szpitala o wyrażenie zgody na prowadzenie terapii z wykorzystaniem RDTL oraz algorytm postępowania w sprawie wyrażenia zgody na rozpoczęcie leczenia w ramach procedury RDTL.

W Szpitalu obowiązujące od 18 marca 2021 r. procedury przewidywały prowadzenie rejestru wniosków, zgód i opinii związanych z RDTL. W Filii nie prowadzono analogicznego rejestru. Jak podała Dyrektor Szpitala dane o RDTL agregowano w tej placówce leczniczej, na podstawie danych z systemu medycznego oraz danych przesyłanych do płatnika, co pozwalało na posiadanie wiedzy na temat rozliczanych świadczeń w ramach RDTL.

W Filii Szpitala kierownictwo poinformowało 24 lipca 2017 r. lekarzy kierujących oddziałami onkologicznymi o wprowadzonych 23 lipca 2017 r. regulacjach ustawowych dot. RDTL oraz przekazało wzór wniosku świadczeniodawcy o procedurę RDTL. W siedzibie Szpitala natomiast, informacja o ww. regulacjach i wzorze ww. wniosku przekazana została pocztą elektroniczną do personelu SK.

(dowód, akta kontroli str. 7-10, 14-61)

1.2. W Szpitalu w ramach RDTL w poszczególnych latach 2017-2022¹⁰ leczonych było odpowiednio jeden, sześciu, 13, 70, 77 i 40¹¹ pacjentów, w tym łącznie 127 pierwszy raz kierowanych na leczenie w ramach RDTL¹². W latach 2017- 2021 liczba pacjentów SK leczonych w ramach RDTL systematycznie rosła (od 1 do 77 rocznie). W odniesieniu do pacjentów pierwszorazowych (ich liczba w latach 2017-2020 wynosiła od 1 do 59 rocznie) w 2021 r. wartość ta zmalała (do 38). Łączna liczba (75) pacjentów pierwszorazowych leczonych w ramach ww. procedury w latach 2017-2020 (tj. przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym¹³), była wyższa od ich liczby w okresie kolejnego niespełna półtora roku (52), tj. w okresie od 1 stycznia 2021 r. do 31 maja 2022 r. (w latach obowiązywania ustawy FM). Odwrotne zależności dotyczyły liczby wniosków o RDTL ogółem (90 w latach 2017-2020 i 117 w okresie od 1 stycznia 2021 r. do 31 maja 2022 r.). Analizując te wartości w szczególności na Szpital i filię Szpitala ustalono, że w filii Szpitala liczba pacjentów pierwszorazowych systematycznie rosła w okresie od 2017 r. do 2021 r. W siedzibie Szpitala liczba pacjentów, w tym pierwszorazowych rosła do 2020 r. (osiągając wartość 32 i 25), natomiast spadła w 2021 r. (osiągając wartość 24 i 2). Żaden z 12 pacjentów leczonych w ramach RDTL w 2022 r. nie był pierwszorazowym. Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że *na nieznaczące obniżenie liczby pacjentów RDTL oraz na spadek udziału w ich liczbie pacjentów pierwszorazowych wpłynął fakt opublikowania przez Ministerstwo Zdrowia kolejnych list refundacyjnych wprowadzających nowe programy lekowe oraz zmiany (złagodzenie) kryteriów włączenia pacjentów w funkcjonujących już programach lekowych. Przełożyło się to na zwiększony dostęp chorych, w tym dotychczas*

¹⁰ Do 31 maja 2022 r.

¹¹ Suma tych wartości wynosi 207, jednak może ona być niewłaściwie interpretowana bowiem jeden pacjent może występować w wartościach więcej niż jednego roku.

¹² Dalej zwani „pierwszorazowymi”. W siedzibie Szpitala było to 38, a w Filii Szpitala 89 pierwszorazowych pacjentów.

¹³ Dz. U. poz. 1875, dalej zwana ustawą FM.

leczonych w ramach RDTL, do leczenia lekami dostępnymi w programach lekowych, co z kolei wpłynęło na zmniejszone zapotrzebowanie na nowe terapie, wymagające zastosowania leków w ramach RDTL. Tym samym, w tych okolicznościach, mniejsza liczba pacjentów korzystających z RDTL nie stanowi o ograniczeniu dostępności do tej procedury.

W latach 2017-2021 rosła wysokość środków, o które wnioskował SK oraz które wykorzystano na leczenie w ramach tej procedury (od 17 164 zł do 5 100,5 tys. zł). Ich wartość za okres czterech lat – przed wejściem w życie ustawy FM (od 2017 do 2020 r. – 5 319,1 tys. zł) była niższa od ich wartości w okresie jej obowiązywania - kolejnego niespełna półtora roku (6 607, 6 tys. zł w okresie od 1 stycznia 2021 r. do 31 maja 2022 r.). Wartość środków przyznanych w latach 2017-2021 Szpitalowi odpowiadała wysokości środków, o które wnioskował, jak i środków które wykorzystano na leczenie w ramach tej procedury, z wyjątkiem 91,8 tys. zł wynikających z pięciu faktur, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. W 2022 r. (do 31 maja) Szpitalowi przyznano 22,4% (336,9 tys. zł z 1 507 tys. zł) środków wykorzystanych w tym roku na ten cel¹⁴.

(dowód, akta kontroli str. 62, 92, 117, 132, 206)

Szpital monitorował stopień wykorzystania środków na leczenie pacjentów w ramach RDTL na podstawie bieżącej oceny realizacji umów z NFZ.

Odnośnie sposobu pozyskiwania przez SK po 26 listopada 2020 r. danych o poziomie 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 FM, Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że *wdrożona przez NFZ procedura zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej w ramach RDTL nie zapewniała podmiotom leczniczym, realizującym w tym zakresie umowy, jakiegokolwiek informacji o poziomie wykorzystania 3% rocznej sumy przekazywanej na finansowanie programów lekowych oraz katalogu chemioterapii na terenie całego kraju. Jednocześnie stwarzała dla podmiotów leczniczych zagrożenie w finansowaniu wdrożonego leczenia w ramach RDTL, mając na względzie limit finansowy określony w umowie z WOW NFZ.*

(dowód, akta kontroli str. 44, 45)

1.3. Szpital do daty wejścia w życie ustawy FM złożył 141¹⁵ wniosków, w tym 88 dotyczących pierwszorazowych pacjentów¹⁶ i 53 dotyczące pacjentów kontynuujących leczenie.

(dowód, akta kontroli str. 62, 92, 117)

1.4. W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły w Szpitalu przypadki refundacji w kwocie niższej niż wynikającej z faktury/rachunku dokumentującej zakup leku w ramach RDTL. Z uwagi na brak akceptacji przez płatnika rozliczenia dotyczącego płatności za pięć faktur, SK nie otrzymał zapłaty w wysokości 91,8 tys. zł. Kwestię tę szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 62)

Z 856 faktur na łączną wartość 11 928 tys. zł¹⁷ za świadczenia RDTL zaakceptowanych i zapłaconych zostało, w terminie do 34 dni, 737 faktur o łącznej wartości 10 657 zł¹⁸.

¹⁴ Z powodu niezakończenia procesu rozliczeń.

¹⁵ W tym 78 wniosków z siedziby Szpitala i 63 z Filii Szpitala.

¹⁶ W tym 38 pacjentów leczonych w siedzibie Szpitala i 50 w Filii Szpitala.

¹⁷ W tym: 372 faktury o wartości 5865449,32 zł za świadczenia przed 26 listopada 2020 r., 192 faktury o wartości 2623015,72 zł - na podstawie wniosków do konsultantów wojewódzkich po tej dacie oraz 292 faktury na kwotę 3439509,31 zł za kontynuację leczenia RDTL po tej dacie.

Szpital nie miał zrefundowanych kosztów zakupu leków wykorzystanych w ramach RDTL w 119 przypadkach¹⁹ o łącznej wartości 1 271 tys. zł., które dotyczyły świadczeń udzielonych w okresie od stycznia do maja 2022 r. Szpital przedłożył w WOW NFZ wstępne rozliczenie, w tym faktury dotyczące produktu leczniczego, zakupionego w ramach RDTL i oczekiwał²⁰ na potwierdzenie raportu przez płatnika.

SK nie otrzymał refundacji o łącznej wartości 91,8 tys. zł za leki podane dwóm pacjentom w okresie od maja do lipca 2021 r.²¹ W tych sprawach Szpital opracował wnioski o RDTL, uzyskał pozytywną opinię konsultanta, rozpoczął leczenie. Kwestię tę szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 73-91)

Zapłata przez płatnika za zakup leków w ramach RDTL (licząc ten termin od daty przekazania przez SK faktur za lek²²), w zakresie wniosków składanych przed 26 listopada 2020 r., następowała w terminie od 0 do 347 dni, z czego w 41,7% przypadkach (w 155 z 372 ogółem przypadków) następowała ona po upływie ponad trzech miesięcy. W odniesieniu do wniosków składanych po 26 listopada 2020 r., było to od (-)3 do 362 dni, w przypadku rozliczenia w ramach wniosku pierwszorazowego i od (-)24 do 320 dni w odniesieniu do rozliczenia kontynuacji leczenia. Porównując liczbę przypadków wynoszących ponad trzy miesiące oczekiwania na zapłatę od daty przedstawienia płatnikowi faktury za lek, z ich liczbą z okresu przed 26 listopada 2020 r., zmniejszyła się ona – wynosiła bowiem łącznie w 33,2% przypadków (w 121 z 364).

(akta kontroli str. 176-239)

W Szpitalu występowały przypadki znacznego upływu czasu między datą przekazania do WOW NFZ faktury za lek, a datą rozliczenia świadczenia RDTL. Szczegółowo wyjaśniono przyczyny 10 z nich - czterech przypadków dotyczących wniosków sprzed 26 listopada 2020 r. w których upływało od 347 do 321 dni, czterech przypadków dotyczących wniosków pierwszorazowych po 26 listopada 2020 r., w których upływało od 362 do 272 dni oraz dwóch kolejnych dotyczących kontynuacji leczenia w których upływało 320 i 266 dni. Zastępca Dyrektora SK – Stanisław Szczepaniak, wyjaśniając okoliczności wpływające na czas rozliczenia ww. świadczeń wskazał głównie na to, że *wysyłka raportów statystyczno-medycznych dotyczyła zestawu świadczeń, w tym RDTL, co wpływało na liczbę korekt i długość rozliczenia*.

Wyjaśnił, że rozliczanie świadczeń w RDTL jest bardzo czasochłonnym, wieloetapowym procesem wymagającym skompletowania wielu dokumentów z różnych źródeł. Poza przesłaniem wszystkich wymaganych danych w formie elektronicznej w raportach statystyczno-medycznych (również faktury zakupowej za lek), wymagane jest przesłanie kompletu dokumentów w wersji papierowej. Ponadto wskazał, że przekazywane rozliczeniowe raporty w wersji elektronicznej podlegają permanentnej weryfikacji przez Płatnika, szczególnie jeśli w trakcie pobytu związanego z RDTL rozliczono również świadczenia wykonane w innych zakresach. Stąd każdorazowe ponowne wysłanie zestawów świadczeń zawierających nie tylko procedury dotyczące RDTL, wymaga w tym zakresie, za każdym razem ponownej

¹⁸ W tym: 372 faktury o wartości 5865449,32 zł za świadczenia przed 26 listopada 2020 r., 148 faktur o wartości 2123411,40 zł na podstawie wniosków do konsultantów wojewódzkich po tej dacie oraz 217 faktur o wartości 2668153 zł za kontynuację leczenia RDTL po tej dacie.

¹⁹ W tym: 44 pierwszorazowych po 26 listopada 2020 r. o łącznej wartości 499,6 tys. zł oraz 75 kontynuacjach leczenia o łącznej wartości 771,7 tys. zł.

²⁰ Stan na 24 czerwca 2022 r.

²¹ Stan na 21 czerwca 2022 r.

²² Stanowiących jeden z załączników przekazywanych do WOW NFZ celem rozliczenia procedury RDTL i finalnie wystawienia faktury elektronicznej za te świadczenia.

akceptacji rozliczenia przez pracownika NFZ. W związku z czym świadczenia są wielokrotnie przesyłane, weryfikowane pod wieloma względami. Specyfika rozliczeń, pozwala na kolejne weryfikacje i odrzucanie przez Płatnika, wcześniej zaakceptowanych raportów.

Dodatkowo wyjaśnił, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dokumenty rozliczeniowe świadczeniodawca składa do NFZ, w terminie do 10 dnia każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni. Jednak w przypadku RDTL i innych świadczeń lekowych, nie zawsze jest to możliwe, gdyż na proces rozliczenia składa się wiele elementów między innymi wymagane jest podpięcie elektronicznej wersji faktury zakupowej za lek, która dociera do Szpitala w różnych terminach, szczególnie jeśli wymaga korekty (tzw. instrument dzielenia ryzyka). Częste zmiany u Płatnika dotyczące sposobu sprawozdawczości (format wymiany danych), wymagają dostosowania systemu informatycznego Świadczeniodawcy, co również wpływa na ewentualne opóźnienia w wysyłce raportów.

Jednocześnie podkreślił że, działania sprawozdawczo-rozliczeniowe realizowane są w Szpitalu, w miarę możliwości na bieżąco i bez zbędnej zwłoki oraz bez wpływu na dostępność do leczenia.

(akta kontroli str. 240-327)

1.5. W trzech przypadkach spośród 88 (w których zastosowano RDTL przed 26 listopada 2020 r.), leczenie rozpoczęto od dziewięciu do 57 dni przed datą otrzymania decyzji Ministra w tej sprawie.

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że we wszystkich wskazanych trzech przypadkach sytuacja dotyczyła kontynuacji leczenia, kiedy to nie można było odwlekać w czasie rozpoczęcia kolejnego cyklu leczenia. W przypadku dwóch pacjentów wnioski o kontynuację złożono w okresie przejściowym, tuż przed wejściem w życie nowych zasad procedowania wniosków, dlatego z uwagi na długi czas oczekiwania i brak decyzji MZ w czasie wymagającym podania leku zdecydowano o kontynuacji leczenia na nowych zasadach, na podstawie załączonych do wniosków do MZ pozytywnych opinii konsultanta. Dodatkowo wyjaśniła, nie było więc ryzyka, że świadczenia nie zostaną sfinansowane przez płatnika.

Odnosnie przypadku trzeciego pacjenta wskazała, że przesunięcie terminu podania leku w oczekiwaniu na decyzję wiązałoby się z niepotrzebnym wydłużeniem okresu bez kontynuacji leczenia. Złożony wniosek o kontynuację był uzasadniony, odpowiedź na terapię lekiem w ramach RDTL potwierdzała zasadność jej kontynuacji. Szpital działał mając na uwadze dobro chorego, nie chcąc zaprzepaścić efektu uzyskanej dotąd, dobrej odpowiedzi na zastosowane leczenie. Wskazała przy tym, że nie było podstaw, aby potwierdzając skuteczność zastosowanego leczenia zakładać brak pozytywnej decyzji MZ. W tym przypadku również WOW NFZ zaakceptował rozliczenie podania leku przed datą decyzji MZ.

(akta kontroli 62, 92, 117, 133, 134, 206)

Średnio od otrzymania decyzji Ministra do rozpoczęcia leczenia miało 12 dni²³. Od opracowania do złożenia wniosku miało od 0 do 30 dni (średnio 11 dni).

W 11 na 88 przypadków wniosków o RDTL złożonych przez pracowników Siedziby Szpitala do Ministra nie było możliwe ustalenie dat opracowania wniosku i jego złożenia do Ministra, co opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

²³ Wylączając ww. trzy przypadki, w których leczenie rozpoczęto przed otrzymaniem decyzji Ministra, średnia ta wynosiła nieznacznie więcej – 13 dni.

Od złożenia wniosku do wydania decyzji przez Ministra oraz do rozpoczęcia leczenia mijало odpowiednio od 0 do 169 dni oraz od pięciu do 175 dni²⁴. Szpital otrzymywał decyzję po upływie od jednego do 29 dni od daty jej wydania. Po otrzymaniu decyzji Ministra rozpoczęcie leczenia w ramach RDTL następowało w terminie do 99 dni, w tym w 12 przypadkach po upływie od 31 do 99 dni.

Wyjaśniając, jakie okoliczności wpływały na taki upływ czasu do wdrożenia leczenia RDTL, Dyrektor Szpitala wskazała na: *przede wszystkim dostosowanie terminu do schematu zastosowanego leczenia, stan kliniczny pacjentów, zmniejszenie dawkowania leku co pozwalało na dłuższe stosowanie leku w ramach poprzedniej zgody oraz modyfikowanie schematu leczenia przez okres pandemii SARS-Cov-2 i związane z nim ograniczenia*. Podkreśliła przy tym, że w żadnym z omawianych przypadków późniejsze rozpoczęcie leczenia nie wynikało z braku dostępności leku w Aptece Szpitalnej. Wskazała, że nie było sytuacji, w której pozyskanie leku trwało dłużej niż 14 dni - leki stosowane w RDTL były to głównie leki stosowane w Szpitalu w ramach programów lekowych lub chemioterapii, Szpital w większości posiadał umowy przetargowe na ich zakup. W pozostałych przypadkach procedura zakupu leku przez Aptekę nie była dłuższa niż 3-4 dni.

(akta kontroli str. 62, 134, 135)

Spośród 12 wybranych losowo dokumentacji pacjentów, w ośmiu przypadkach rozpoczęto leczenie w ramach RDTL w okresie krótszym niż miesiąc od daty opracowania wniosku o opinię konsultanta o zgodę Ministra²⁵.

W jednym z pozostałych czterech przypadków²⁶ pierwsza pozytywna opinia konsultanta w sprawie RDTL wydana została 20 lipca 2021 r., po czym ze względu na uwarunkowania związane ze stanem zdrowia pacjenta i związaną z tym niemożnością zastosowania terapii, po kolejnej weryfikacji stanu jego zdrowia, konsultant 31 grudnia 2021 r. wydał kolejną pozytywną opinię, a leczenie rozpoczęto 27 stycznia 2022 r. W kolejnych dwóch przypadkach, leczenie rozpoczęto po upływie 26 i 28 dni od daty wydania ww. opinii. W jednym z nich pozyskiwanie leku nie było konieczne²⁷, a w drugim lek został pozyskany po 23 dniach od wyrażenia zgody²⁸.

W ostatnim z ww. czterech przypadków²⁹ rozpoczęcie leczenia³⁰ rozpoczęto 26 maja 2021 r., tj. po 47 dniach od daty wydania zgody. W tej sprawie Szpital wystąpił o opinię konsultanta 30 marca 2021 r. Została ona wydana 9 kwietnia 2021 r. Jak wyjaśniła Kierownik Działu i Sprzedaży Usług Medycznych Szpitala, *ww. leczenie dotyczyło kontynuacji terapii prowadzonej wcześniej w badaniu klinicznym i odbywało się zgodnie ze schematem leczenia. Na czas rozpoczęcia leczenia w RDTL wpływała również konieczność wykonania oceny stanu zdrowia pacjenta przed rozpoczęciem leczenia w ramach tej procedury*. (akta kontroli str. 62, 151-164)

²⁴ W 23 przypadkach czas ten przekraczał 60 dni, z czego w 10 przypadkach ponad 90 dni.

²⁵ Co do zasady wybierano pacjentów spośród listy pacjentów pierwszorazowych po 26 listopada 2020 r. Pośród nich znajdowały się również takie przypadki (4 z pośród 12 losowo wybranych przypadków „pierwszorazowych” po 26.11.2020 r.), w których płatnik po wejściu w życie ustawy FM skutecznie wymógł na Szpitalu złożenie wniosków o opinię konsultanta, mimo że wcześniej na leczenie RDTL zgodę wydał Minister. Rozpoczęcie leczenia w tych 4 przypadkach następowało po upływie od 7 do 20 dni od daty decyzji Ministra zawierającej zgodę na leczenie RDTL.

²⁶ Pacjent o nr ks. głównej 2022-35-3953-0 (kwestionariusz 2).

²⁷ Pacjent o identyfikatorze 4904 (kwestionariusz 1). Lek ujęty we wniosku o RDTL był przez Szpital standardowo wykorzystywany w programach lekowych, co powodowało, że był w stałym asortymencie Apteki Szpitalnej.

²⁸ Pacjent o identyfikatorze 0132 (kwestionariusz 9).

²⁹ Pacjent o nr ks. głównej 2021-35-46862-0 (kwestionariusz 4).

³⁰ Lekiem który SK posiadał w stałym asortymencie (bowiem był on wykorzystywany przy innych wskazaniach w programie lekowym).

1.6. W Szpitalu było 10 przypadków³¹ odmowy leczenia pacjenta w ramach RDTL. Wszystkie przypadki wystąpiły w okresie do 25 listopada 2020 r. i dotyczyły wniosków pierwszorazowych.

(akta kontroli str. 71, 97, 122)

1.7. Szpital złożył w okresie objętym kontrolą NIK - w październiku 2020 r. do Ministra dwa wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczące jednego pacjenta. Dokonano tego po 10 dniach od otrzymania decyzji³². Minister nie udzielił informacji o sposobie rozpatrzenia wniosku. Równolegle, nie czekając na rozstrzygnięcie Ministra pacjent został włączony do leczenia lekiem będącym przedmiotem wniosku do Ministra w ramach wczesnego dostępu - 31 lipca 2020 r., w toku którego lek został finansowany przez firmę farmaceutyczną.

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że w tym przypadku, w momencie przekazywania do MZ odwołania od decyzji, pacjentka została objęta leczeniem w ramach tzw. wczesnego dostępu (otrzymała lek od firmy farmaceutycznej). W związku z czym, poza próbami kontaktu telefonicznego z pracownikami Ministerstwa, nie podejmowano innych działań w celu pozyskania informacji. Szpital nie posiadał wiedzy, dlaczego decyzja do niego nie dotarła.

Ponadto, w jednym przypadku wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej odmową 28 czerwca 2018 r. złożyła rodzina pacjenta. Szpital pozyskał jedynie informację o tym, że 22 listopada 2018 r. Minister uchylił decyzję odmowną.

Odnośnie niezłożenia odwołania od decyzji Ministra, od której skutecznie odwołała się rodzina pacjenta, Dyrektor Szpitala wskazała na duże zaangażowanie i wsparcie rodziny pacjenta, która aktywnie i we własnym zakresie starała się pozyskać jak najszybciej pozytywną decyzję MZ. O negatywnej decyzji MZ lekarz prowadzący został poinformowany przez rodzinę pacjenta w momencie, w którym wystąpiła do MZ z odwołaniem się od niej. Ponieważ decyzja negatywna MZ nigdy do Szpitala nie dotarła, Szpital nie mógł się od niej odwołać. Do Szpitala dotarła jedynie ostateczna decyzja MZ – odwołująca pierwszą negatywną decyzję MZ. Na jej podstawie rozpoczęto leczenie pacjenta. Dyrektor Szpitala wyjaśniając, dlaczego w przypadku pozostałych odmów Ministra nie wnioskowano o ponowne rozpatrzenie sprawy, jaką Szpital posiadał wiedzę w zakresie stanu zdrowia pacjentów, których dotyczyły decyzje odmowne oraz o możliwych dla nich do zaoferowania przez Szpital terapii, podała że zgodnie z warunkami realizacji świadczeń związanych z RDTL (określonymi w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) nie było zasadne występowanie z wnioskiem o RDTL w przypadku, gdy lek posiadał negatywną rekomendację Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT) lub nie zostały wykorzystane wszystkie dostępne terapie finansowane ze środków publicznych. Wnioski, których dotyczyły odmowy otrzymały decyzje właśnie z powodu negatywnej rekomendacji AOTMiT-u (MZ kierował je do zaopiniowania) bądź stwierdzano brak wykorzystania wszystkich dostępnych opcji terapeutycznych. W tych przypadkach, w ocenie kierownictwa Szpitala, odmowy wydały się zasadne i nie było formalnych podstaw do występowania z odwołaniem. Wskazała przy tym, że zgoda na leczenie w ramach RDTL zgodnie z obowiązującymi normami, bezwzględnie wymaga wcześniejszego wykorzystania wszystkich możliwych do zastosowania dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych, nie było podstaw do odwołania się od decyzji MZ, a tym samym zaproponować pacjentom innego, niż refundowanego w ramach środków publicznych leczenia. Zdarzały się sytuacje,

³¹ W tym jeden przypadek odmowy, w którym po odwołaniu się od decyzji rodziny pacjenta, otrzymał on zgodę na leczenie w ramach RDTL.

³² Wniosek o ich wydanie Szpital złożył do Ministra 23 lipca 2020 r. Obie decyzje dotarły do Szpitala 22 września 2020 r. - następnego dnia po dacie ich wydania przez Ministra.

kiedy pacjenci byli leczeni w ramach tzw. szybkiego dostępu (MAP). W pozostałych przypadkach Szpital proponował leczenie zachowawcze, objawowe bądź paliatywne.

Poza przypadkiem odwołania złożonego przez rodzinę pacjenta, SK nie wykorzystał wszystkich przewidzianych prawem możliwości uzyskania zgody na sfinansowanie kosztów leku w ramach RDTL dla pacjentów, o których objęcie leczeniem w tej procedurze wcześniej wystąpił.

(akta kontroli str. 63-72, 133-137)

1.8. Szpital w okresie od wejścia w życie ustawy FM do 31 maja 2022 r. złożył do konsultantów w ochronie zdrowia 69 wniosków dotyczących pacjentów³³ pierwszorazowych, a jego lekarze w 48 przypadkach³⁴ wydali decyzje dotyczące kontynuacji ich leczenia w ramach RDTL.

Średnio, w podejmowanym leczeniu pacjentów „pierwszorazowych” po 26 listopada 2020 r., od daty otrzymania opinii konsultanta do daty rozpoczęcia leczenia RDTL mijały 24 dni.

(akta kontroli str. 73-84, 99-106, 124-127)

Od opracowania do złożenia wniosku do konsultanta, mijało od 0 do 164 dni, w tym w dwóch przypadkach czas ten wynosił więcej niż dwa tygodnie (15 i 164 dni).

Dyrektor Szpitala, wyjaśniła, że w Filii Szpitala jeden z przypadków dotyczy pacjentki, która czasowo została zdyskwalifikowana z leczenia wnioskowanym lekiem, stąd poproszono o ponowną opinię konsultanta (już bez nowego wniosku). W kolejnym przypadku wniosek był procedowany do MZ, kiedy to opracowany w Szpitalu wniosek był przekazywany do zaopiniowania do konsultanta zewnętrznego, stąd wydłużony czas do jego ostatecznego złożenia. Podanie rozliczono w lutym 2021 r. zgodnie z zasadami obowiązującymi po 26 listopada 2020 r.

(akta kontroli str. 73-84, 139)

W Szpitalu nie było możliwe ustalenie w sześciu przypadkach (na 69), w których zastosowano RDTL po 26 listopada 2020 r., daty złożenia wniosku do konsultanta, co opisano szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Od złożenia wniosku do wydania opinii konsultanta upływały średnio trzy dni – tj. od 0 dni do 33 dni³⁵. Od złożenia wniosku do rozpoczęcia leczenia upływało średnio 27 dni – tj. od 0 do 170 dni³⁶. Szpital otrzymywał opinię po upływie od jednego do czterech dni od daty jej wydania. W 17³⁷ przypadkach rozpoczęcie leczenia RDTL następowało po upływie od 33 do 170 dni od daty otrzymania pozytywnej opinii konsultanta.

Dyrektor Szpitala, w sprawie okoliczności wpływających na znaczny wpływ czasu od daty otrzymania opinii konsultanta do daty rozpoczęcia leczenia RDTL wyjaśniła, że *podjęcie leczenia wnioskowanym lekiem w ramach RDTL jest zawsze uwarunkowane aktualnym stanem zdrowia chorego, np. po ustąpieniu infekcji, wymaga stabilizacji parametrów morfologicznych. Szczególnie w przypadku pacjentów po transplantacji szpiku schemat postępowania terapeutycznego wymaga rozpoczęcia leczenia w odpowiednim momencie np. po rekonstrukcji krwiotworzenia, po ustąpieniu objawów infekcji, bez objawów choroby przeszczep przeciwko*

³³ W tym 22 pacjentów leczonych w siedzibie Szpitala i 47 w Filii Szpitala.

³⁴ W tym 14 pacjentów leczonych w siedzibie Szpitala i 34 w Filii Szpitala.

³⁵ W trzech przypadkach od złożenia wniosku do czasu wydania opinii konsultanta mijało 14,22 i 33 dni.

³⁶ W czterech przypadkach od złożenia wniosku do czasu rozpoczęcia leczenia mijało powyżej 60 dni – tj 64, 70, 82 i 170 dni.

³⁷ W 8 przypadkach dotyczących Filii i 16 dotyczących Siedziby.

gospodarzowi. Termin rozpoczęcia leczenia należy zawsze dostosowywać do aktualnego stanu zdrowia pacjenta.

Wskazała, że u pacjentów opóźnienie rozpoczęcia leczenia wynikało również z ograniczenia do minimum ryzyka zachorowań Covid -19, w związku z czym mając na uwadze dobro chorego, indywidualnie podejmowano decyzje o ewentualnym odroczeniu leczenia w czasie, oceniając możliwe korzyści z uniknięcia zarażenia wirusem i ustalano z pacjentami indywidualnie terminy przyjęć, nadal pozwalające na otrzymanie dobrej odpowiedzi na leczenie. W jednym przypadku odroczenie wdrożenia leczenia wynikało z prośby pacjenta związanej z trudną sytuacją życiową, która nie pozwalała na rozpoczęcie leczenia w zaproponowanym przez lekarzy terminie.

Wyjaśniła przy tym, że leki stosowane w RDTL były to głównie leki stosowane w Szpitalu w ramach programów lekowych lub chemioterapii. Szpital posiadał umowy przetargowe na ich zakup. W Szpitalu nie było sytuacji, w której pozyskanie leku trwało dłużej niż 14 dni. Późniejsze rozpoczęcie leczenia nie wynikało z braku dostępności leku w Aptece Szpitalnej.

(akta kontroli str. 73-84, 138, 139)

Średni czas rozpoczęcia leczenia w ramach RDTL, po wejściu w życie ustawy o FM, licząc od daty otrzymania opinii konsultanta był o dziewięć dni dłuższy od średniego czasu, który upływał od otrzymania decyzji Ministra do rozpoczęcia ww. leczenia.

Dyrektor Szpitala, podała, że w żadnym z przypadków w którym miało miejsce przesunięcie terminu rozpoczęcia leczenia lekiem w ramach RDTL, rozpoczęcie leczenia w każdym z przypadków wynikało z w pełni uzasadnionych merytorycznie przesłanek – koniecznością dostosowania terminu do schematu zastosowanego leczenia, stanu klinicznego pacjentów, zmniejszeniem dawkowania leku pozwalającym na dłuższe stosowanie leku w ramach poprzedniej zgody oraz modyfikowanie schematu leczenia przez okres pandemii SARS-Cov-2 i związanymi z nim ograniczeniami. Zauważyła ponadto, że niezasadne jest porównywanie średniego czasu który upłynął od daty decyzji do rozpoczęcia leczenia w dwóch skrajnie pod względem epidemiologicznym różnych okresach. Zwróciła dodatkowo uwagę, na to że w obliczaniu, średniego czasu od otrzymania opinii do rozpoczęcia leczenia nie powinno się brać pod uwagę skrajnych przypadków. W związku z czym po ich usunięciu z obliczeń, średni czas rozpoczęcia leczenia RDTL licząc od daty otrzymania opinii konsultanta był o pięć dni dłuższy od średniego czasu, który upłynął od otrzymania decyzji Ministra Zdrowia do rozpoczęcia ww. leczenia.

(akta kontroli str. 97, 99-106, 141)

Szpital w jednej sprawie³⁸ wystawił elektroniczną fakturę za lek w ramach RDTL rok po jego podaniu. W tym przypadku opracowano wniosek o RDTL, który uzyskał pozytywną opinię konsultanta (a w przypadku kontynuacji decyzję lekarza o kontynuacji leczenia), prowadzono leczenie od maja do grudnia 2021 r., a jego koszt wyniósł 146,9 tys. zł. Fakturę za to leczenie wystawiono płatnikowi w czerwcu 2022 r.

Dyrektor wyjaśniła, że ww. sytuacja dotyczy przypadku, w którym podstawą do odmowy rozliczenia świadczeń - według NFZ - był brak spełnienia warunku wyczerpania u pacjenta wszystkich dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych. Pacjent był uprzednio leczony w badaniu klinicznym

³⁸ Ujęta w tabeli nr 13 dot. Filii w lp 16, oraz tabeli nr 14 dot. Filii – w lp 11.

w Niemczech, a wnioskowana terapia miała umożliwić mu kontynuację leczenia tym lekiem po zakończeniu badania klinicznego. Pacjent był leczony w ramach RDTL na podstawie pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego od maja 2021 r. i kiedy do Szpitala w dniu 20 grudnia 2021 roku wpłynęła decyzja WOW NFZ o braku sfinansowania terapii, wstrzymano dalsze leczenie i podjęto działania odwoławcze. Na tamten moment, żaden z przesłanych przez Szpital dokumentów rozliczeniowych dotyczących podań leku nie został przez NFZ zaakceptowany, w związku z czym Szpital nie miał technicznych możliwości wystawienia Płatnikowi rachunku (brak zatwierdzonych raportów wykluczał wystawienie żądania zapłaty). Ostatecznie, w wyniku przesłania wyjaśnień i ponownej opinii konsultanta wojewódzkiego oraz opinii konsultanta krajowego, WOW NFZ wyraził zgodę na pokrycie poniesionych przez Szpital kosztów terapii ww. pacjenta (pismem z 5 kwietnia 2022 r.). Umożliwienie zapłaty wymagało dodatkowych czynności administracyjnych związanych ze zgodą na rozliczenie świadczeń udzielonych w ramach zamkniętej już umowy. Spowodowało to odblokowanie zamkniętej umowy przez NFZ i ponownej pozytywnej weryfikacji przekazanych raportów statystycznych przez NFZ. Ostatecznie 9 czerwca 2022 r. Szpital wystawił rachunek, który płatnik uregulował 13 czerwca 2022 r.

(akta kontroli str. 73-84, 140)

1.9. Lekarze Szpitala w 48 przypadkach wydali decyzje o kontynuacji leczenia RDTL, którego łączny koszt wynosił 3 439, 5 tys. zł.³⁹

(akta kontroli str. 85-91, 107-116, 128-131)

1.10. Do Ministra procedowane przez Szpital wnioski początkowo były wysyłane listem poleconym za pośrednictwem Poczty Polskiej, a następnie przez platformę e-PUAP.

Wnioski do opinii konsultantów, zatrudnionych w Szpitalu były przekazywane im bezpośrednio. W sytuacji konieczności pozyskiwania zgody konsultantów funkcjonujących poza Szpitalem dokumentacja była przekazywana pocztą mailową lub osobiście do sekretariatów konsultantów. Od 1 kwietnia 2022 roku opinia konsultantów pozyskiwana była za pomocą bazy NFZ CBWiD⁴⁰. Na podstawie dokumentacji i certyfikatów przedłożonych przez SK wynikało, że procedowanie wniosków odbywało się z użyciem łączności elektronicznej, korzystając w tym celu z zabezpieczonego, bezpiecznego i zapewniającego eliminację nieautoryzowanego dostępu, programu komputerowego.

Jak wyjaśniła Dyrektor Szpitala *wyбір formy przekazywania korespondencji był determinowany czasem oczekiwania na wdrożenie leczenia pacjenta. Wybierano taką formę, która gwarantowała możliwie szybkie pozyskanie opinii, a w konsekwencji zgody na leczenie. W jej opinii Szpital zasadniczo działał bez zbędnej zwłoki w celu zapewnienia jak najkrótszego czasu oczekiwania do podjęcia leczenia pacjenta.*

(akta kontroli str. 12, 13, 165-174)

Spośród 12 badanych dokumentacji medycznych pacjentów, u których zastosowano RDTL, w 11 przypadkach opinie pozyskane były osobiście od konsultantów

³⁹ Wartość refundacji za ww. świadczenia odpowiadała kwotom ujętym w rachunkach elektronicznych przedłożonych płatnikowi z tego tytułu.

⁴⁰ 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. ma objąć cztery oddziały wojewódzkie NFZ: dolnośląski, mazowiecki, wielkopolski i śląski, a w trzecim kwartale 2022 r. obowiązek będzie dotyczył pozostałych oddziałów.

będących lekarzami Szpitala, a w jednym przypadku od lekarza pracującego w sąsiednim szpitalu wniosek osobiście dostarczał pracownik Szpitala.

(akta kontroli str. 151-164)

1.11. W okresie objętym kontrolą NIK nie było przypadku niewykorzystania leku stosowanego w ramach RDTL. Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że *nie odnotowano sytuacji niewykorzystania produktów leczniczych stosowanych w RDTL, ponieważ w zdecydowanej większości leki te są dostępne w postępowaniu terapeutycznym również poza RDTL (chemioterapia, programy lekowe) i są na stanie Apteki. W przypadkach leków spoza ww. katalogu, leki są sprowadzane do Apteki najczęściej w przeddzień lub w dniu planowanego podania, co minimalizuje ryzyko ich niewykorzystania. Gdyby jednak taka sytuacja miała się zdarzyć, wówczas Apteka ma możliwość zwrócenia leku do hurtowni farmaceutycznej albo wykorzystać lek na innego pacjenta (również w RDTL).*

(akta kontroli str. 141, 151-164)

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

(akta kontroli str. 73-84)

1.13. W okresie od lipca 2017 r. do maja 2022 r. w Szpitalu nie były prowadzone kontrole przez płatnika lub Ministra dotyczące wykonywania zadań z zakresu RDTL.

(akta kontroli str. 175)

1.14. Poddana szczegółowej kontroli dokumentacja leczenia pacjentów leczonych w ramach RDTL była kompletna i prawidłowo prowadzona. W każdej z 12 dokumentacji medycznych znajdował się podpis potwierdzający zgodę na leczenie w ramach RDTL lub lekiem stanowiącym przedmiot wniosku o RDTL. Daty wyrażenia zgody były tożsame z datą podjęcia leczenia w ramach procedury RDTL. Adnotacje o zastosowaniu leku w ramach RDTL znajdowały się na karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego lub karcie porady ambulatoryjnej. W dokumentacji z leczenia znajdowała się kopia ww. wniosku, które nie wymagały poprawy i były podpisane przez lekarza oraz dyrektora Szpitala. Wpisy były dokonywane w kolejności chronologicznej oraz pozwalały na identyfikację specjalizacji lekarza, który je dokonywał. Strony dokumentacji były numerowane i opatrzone oznaczeniem imienia i nazwiska pacjenta.

(akta kontroli str. 151-164)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W Siedzibie Szpitala nie było możliwe ustalenie, w 12,5% przypadkach (w 11 na łączną liczbę 88), dat opracowania wniosku o zgodę na sfinansowanie kosztu zakupu leku w ramach RDTL i jego złożenia do Ministra.

Zgodnie z § 10 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania⁴¹, dokumentacja medyczna pacjenta winna zawierać wniosek do konsultanta, jako jedną z istotnych informacji dotyczących jego stanu zdrowia lub stanu funkcjonowania oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacji.

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że *ww. niemożność wskazania tych dat wynikała głównie z faktu niepozostawienia kopii wniosku w dokumentacji pacjenta. Wskazała*

⁴¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 1304. Do 31 grudnia 2020 r. zgodnie z przepisem §10 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069).

przy tym, że o prawidłowości wypełniania i wysyłania wniosków, świadczą uzyskane zgody, natomiast w ww. 11 przypadkach, brak jest dowodu, na podstawie którego można określić ww. daty. Podkreśliła, że w Szpitalu regułą jest pozostawienie kopii wysyłanej korespondencji w dokumentach Szpitala, a przypadki, w których nie pozostawiono kopii wniosków, były incydentalne.

Po wejściu w życie po 26 listopada 2020 r. nowych regulacji w Szpitalu nie było możliwe ustalenie dat złożenia wniosków o opinię konsultanta, w 8,7% przypadków (w 6 na łączną liczbę 69).

Wyjaśniając to Dyrektor wskazała na brak pozostawienia kopii wniosku w dokumentacji pacjenta i nieodnotowywanie w niej dat pozostawienia wniosków u konsultanta. We wskazanych przypadkach wnioski były składane osobiście przez lekarzy lub pracownika działu rozliczeń u konsultanta wojewódzkiego.

(akta kontroli str. 63-70, 73-84, 133, 138)

2. Szpital podał w ramach procedury RDTL lek⁴², który w dniu podania znajdował się na liście leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL opublikowanej w komunikacie MZ z 10 maja 2021 r., co w konsekwencji spowodowało brak możliwości refundacji i konieczność sfinansowania terapii ze środków własnych Szpitala. Dotyczyło to pięciu faktur o łącznej wartości 91,8 tys. zł za świadczenia udzielone w okresie od maja do lipca 2021 r. dwóm pacjentom, w odniesieniu do których Szpital opracował i złożył wnioski o RDTL 30 marca 2021 r. (data obu wniosków), uzyskał pozytywną opinię konsultanta 9 kwietnia 2021 r. (data otrzymania obu opinii) i rozpoczął leczenie 12 i 20 maja 2021 r. Według stanu na 21 czerwca 2022 r., nie były one zrefundowane przez płatnika. Spowodowało to konieczność pokrycia przez Szpital ww. kosztów leczenia w ramach RDTL z własnych środków. Niesprawdzenie przed podaniem leku, czy znajduje się on w wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL, NIK ocenia jako działanie nierzetelne.

Dyrektor wyjaśniła, że podstawą do odmowy rozliczenia był fakt umieszczenia leku (w obu przypadkach był to identyczny lek) w komunikacie MZ w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL z 10 maja 2021 r.⁴³, w momencie rozpoczęcia terapii wnioskowanym lekiem. Podkreśliła, że leczenie obu pacjentów rozpoczęto na podstawie pozytywnej opinii konsultanta. W dniu 16 sierpnia 2021 r. NFZ poinformował Szpital o przesłaniu dokumentów do Centrali NFZ, celem zaopiniowania. Ostateczną decyzję o braku zgody na refundację Szpital otrzymał 17 grudnia 2021 r. W momencie otrzymania z NFZ decyzji o braku refundacji leku, w obu przypadkach chorych terapia wnioskowanym lekiem została już zakończona. W związku z odmową zapłaty przez NFZ wnioskowanych terapii Szpital finalnie sfinansował leczenie chorych z własnych środków. Dyrektor wyjaśniła, że Szpital próbował wyjaśniać sytuację telefonicznie z pracownikami Wydziału Gospodarki Lekami WOW NFZ już na etapie pierwszego z pism z dnia 16 sierpnia 2021 r., informującego o przesłaniu zapytania do Centrali NFZ. Szpital otrzymał wówczas informację, że temat ten budzi również wątpliwości WOW NFZ (szczególnie przypadek podania leku w dniu pojawienia się komunikatu MZ), stąd przesłanie zapytania do Centrali. Pracownicy WOW NFZ poinformowali, że stanowisko Centrali NFZ będzie ostateczne. Przesłane przez Centralę NFZ stanowisko było ostateczną odmową sfinansowania leczenia.

Dyrektor poinformowała, że Szpital rozważał sfinansowanie leczenia ww. chorych z innych środków, niż własne. Po otrzymaniu decyzji NFZ odnośnie braku

⁴² W obu przypadkach był to ten sam lek.

⁴³ Komunikat został ogłoszony na stronie Ministerstwa 12 maja 2021 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-produktow-leczniczych-niepodlegajacych-finansowaniu-w-ramach-procedury-ratunkowego-dostepu-do-technologiei-lekowych2>.

sfinansowania leczenia ww. pacjentów lekarz prowadzący nawiązał kontakt z firmą farmaceutyczną odpowiedzialną za lek w Szpitalu, celem pozyskania bezpłatnych próbek lekarskich lub darowizny. Firma jednak nie podjęła się sfinansowania terapii. Wskazała, że nie było innych możliwości pozyskania rekompensaty za poniesione koszty. (akta kontroli str. 73-91, 142-150)

IV. Uwagi i Wnioski

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

- Wnioski
1. podjęcie działań w celu zapewnienia jednolitego i pełnego prezentowania w dokumentacji pacjenta informacji dotyczących przebiegu wnioskowania i leczenia w ramach RDTL, w tym załączanie wniosków kierowanych do konsultantów,
 2. weryfikowanie możliwości zastosowania leku w ramach RDTL w dniu rozpoczęcia leczenia pacjenta.

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 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, 18 lipca 2022 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontroler
Paweł Siuda
główny specjalista kontroli państwowej

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

.....
podpis

.....
podpis