



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia

KZD. 410.002.03.2022

Pan
Marek Migdał
Dyrektor
Instytutu "POMNIK - CENTRUM ZDROWIA
DZIECKA"
ul. Aleja Dzieci Polskich 20
04-730 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Instytutu "POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA", ul. Aleja Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa (dalej: IP CZD lub Szpital)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marek Migdał, Dyrektor Szpitala, od 4 grudnia 2018 r. (dalej: Dyrektor Szpitala) W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełniła Małgorzata Syczewska, Dyrektor Szpitala, od 20 maja 2014 r. do 4 grudnia 2018 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych ¹ oraz rozliczania kosztów zakupu leków w ramach RDTL
Okres objęty kontrolą	Lata 2018-2022 (do 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 ²
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Izabela Podeszfińska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/23/2022 z 9 maja 2022 r., nr KZD/48/2022 z 18 lipca 2022 r., 2. Magdalena Odachowska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/25/2022 z 9 maja 2022 r.

(akta kontroli str.1-11)

¹ Dalej: RDTL.

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

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W latach 2018-2022 (do 31 maja) Szpital prawidłowo wypełniał obowiązki związane z procesem ubiegania się o sfinansowanie przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia⁴ kosztów leków w ramach procedury RDTL. Kierowane do Ministra Zdrowia⁵ i konsultantów krajowych lub wojewódzkich wnioski dotyczące finansowania leczenia pacjentów były kompletne, poprawnie wypełnione i nie wymagały uzupełnienia. Leczenie pacjentów w ramach procedury RDTL rozpoczynano bez opóźnień i poprzedzone było uzyskaniem od rodziców bądź opiekunów prawnych dzieci, zgody na takie leczenie. W Szpitalu w sposób gospodarny postępowano z lekami zakupionymi w ramach RDTL i nie stwierdzono przypadków ich niewykorzystania.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

OBSZAR

1. Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych⁶ oraz z rozliczaniem kosztów zakupu leków w ramach RDTL

Opis stanu faktycznego

1. W IP CZD zostały wdrożone rozwiązania zapewniające pracownikom dostęp do aktualnej wiedzy w obszarze RDTL. Zgodnie z zadaniami określonymi w Regulaminie Organizacyjnym IP CZD⁷, Dział Kontraktowania i Rozliczania Świadczeń za pośrednictwem poczty elektronicznej, na bieżąco informował osoby zaangażowane w Szpitalu w nadzór, przygotowywanie dokumentów oraz zakup leków w ramach RDTL⁸, o sposobie finansowania tych świadczeń, a także o zmianach w tym zakresie, w tym o wejściu w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym⁹. W Szpitalu 21 września 2017 r. utworzono odrębny adres mailowy dedykowany tylko dla tematyki związanej z RDTL, służący do szybkiej i sprawnej komunikacji osób zajmujących się tym zagadnieniem. W analizowanym okresie odbyło się 16 spotkań z Kierownikami Klinik, Zakładów i Poradni poświęconych tematyce RDTL.

W Szpitalu pierwsze świadczenie w ramach procedury RDTL zostało udzielone 14 sierpnia 2017 r.

(akta kontroli str. 342, 4436-483)

2. W IP CZD monitorowano stopień wykonania poszczególnych zakresów umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia¹⁰, w tym wykorzystania środków na

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

⁴ Dalej: MOW NFZ.

⁵ Dalej: MZ.

⁶ Dalej: RDTL.

⁷ Regulamin Organizacyjny Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” (Zarządzenie nr 20/18 z dnia 16 kwietnia 2018 r. dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu Regulaminu Organizacyjnego Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”), <https://www.czd.pl/strony/o-Instytucie/o-ipczd>.

⁸ M.in. dyrektora Szpitala, Kierowników wybranych Klinik i ich zastępców, wybranych lekarzy, pracowników Działu Kontraktowania i Rozliczania Świadczeń, wybranych pracowników Apteki Szpitalnej.

⁹ Dz. U. poz. 1875, dalej: ustawa o FM.

¹⁰ Dalej: NFZ.

leczenie pacjentów w ramach RDTL. Pracownik Sekcji Rozliczania Świadczeń cyklicznie (co najmniej raz w miesiącu) przekazywał do dyrekcji Szpitala i kierowników komórek organizacyjnych realizujących dany zakres świadczeń, informacje o stopniu realizacji poszczególnych zakresów umów.

W okresie objętym kontrolą tj. w latach 2018-2022 (do 31 maja) Szpital wydał łącznie 12 786,0 tys. zł na zakup leków w ramach procedury RDTL, które w całości zostały wykorzystane na leczenie pacjentów w ramach tej procedury. Świadczenia z zakresu RDTL udzielane były w Szpitalu na podstawie zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia podstawowego szpitalnego systemu zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ)¹¹. Do lutego 2020 r. świadczenia te rozliczne były ryczałtem systemu zabezpieczenia, zaś od marca 2020 r., jako zakres finansowany odrębnie.

W okresie od lutego 2020 do maja 2022 r. w Szpitalu wartość udzielonych świadczeń w ramach RDTL przekroczyła wartość określoną w umowie o 2964,4 tys. zł, w tym w 2020 r. o 471,2 tys. zł, w 2021 r. o 1308,7 tys. zł i w 2022 r. (do 31 maja) o 1184,5 tys. zł. Szpital sześciokrotnie wystąpił do MOW NFZ z wnioskami „o zwiększenie kwoty zobowiązania z tytułu świadczeń udzielonych świadczeniobiorcom do ukończenia 18 roku życia i nielimitowanych zakresów świadczeń”, na podstawie których otrzymał zapłatę za świadczenia wykonane ponad limit określony w umowie w wysokości 2509,8 tys. zł., zaś pozostała kwota 454,6 tys. zł nie została zapłacona¹², w tym za IV kwartał 2021 r. 20,2 tys. zł i za okres styczeń-maj 2022 r. 434,4 tys. zł.

MOW NFZ pismem z 6 lipca 2022 r. poinformował Szpital, że z uwagi na konieczność przeprowadzenia w pierwszej kolejności procesu aneksowania umów z tytułu zmiany wyceny świadczeń, negocjacje kontraktów będą przeprowadzane w sierpniu 2022 r.

W latach 2017-2022 (do 31 maja) liczba pacjentów objętych leczeniem w ramach RDTL z roku na rok wzrastała i wyniosła odpowiednio: sześciu pacjentów (2017 r. od 23 lipca), 30 (2018 r.), 69 (2019 r.), 96 (2020 r.), 129 (2021 r.), 96 (2022 r. do 31 maja).

(akta kontroli str. 287-288, 313, 318-338, 440-456)

3. Do dnia wejścia w życie ustawy o FM, Szpital złożył do MZ 301 wniosków o leczenie pacjentów w ramach RDTL, w tym 115 wniosków¹³ było wnioskami pierwszorazowymi złożonymi dla 84 pacjentów. Pozostałe 186 wniosków dotyczyło pacjentów kontynuujących takie leczenie.

(akta kontroli str. 224-226)

4. W początkowym okresie funkcjonowania RDTL¹⁴ w Szpitalu wystąpiły trzy przypadki wydania przez MZ decyzji¹⁵ o zgodzie na pokrycie kosztu leku w kwocie netto, a nie faktycznego kosztu zakupu leku, jaki poniósł Szpital, (tj. w kwocie brutto). W wyniku powyższego Szpital otrzymał o 4,1 tys. zł niższą refundację z MOW NFZ za te leki.

¹¹ 07R-1-00330-03-08-2017-2022.

¹² Według stanu na dzień 21 lipca 2022 r.

¹³ Kolejne wnioski pierwszorazowe dla tego samego pacjenta mogą wystąpić w przypadku zmiany leku, zmiany dawki leku lub zmiany rozpoznania.

¹⁴ Od 5 grudnia 2017 r. do 17 kwietnia 2018 r.

¹⁵ Decyzja nr RD/Z/71/17 z 5 grudnia 2017 r., decyzja nr RD/Z/70/17 z 6 grudnia 2017 r., decyzja nr RD/Z/169/18 z 11 kwietnia 2018 r.

Szpital skierował do MZ pismo¹⁶, zwracając uwagę na fakt, że koszty podatku VAT w przypadku zakupu leku w ramach procedury RDTL obciążają Szpital, ponieważ zgodnie ze wzorem wniosku o wydanie zgodny na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL, świadczeniodawca zobowiązany jest do podania ceny netto zakupu danego leku, a MZ wydając zgodę na sfinansowanie wskazywał w decyzjach maksymalną kwotę, która była tożsama ze wskazaną przez świadczeniodawcę we wniosku, tj. kwotę netto. W odpowiedzi Dyrektor Szpitala otrzymał z MZ informację, że zmiana wzoru wniosku oraz wartości podlegające pokryciu ze środków publicznych wiążą się z nowelizacją ustawy.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że IP CZD nie dochodził roszczeń na drodze sądowej z tytułu otrzymania niższej refundacji, ze względu na ryzyko niejednoznaczności przepisów i co za tym idzie rozstrzygnięcia sądowego oraz stosunkowo niewielkiej wartość przedmiotu sporu.

(akta kontroli str. 433-514)

Szpital za udzielone świadczenia w ramach procedury RDTL otrzymywał z MOW NFZ płatność od 4 do 287 dni od dnia sprawozdania świadczenia w raporcie statystycznym (średnio po 76 dniach). Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że długie oczekiwanie na refundację wynikało, m.in. z „ręcznej” weryfikacji przez MOW NFZ świadczeń, zakwalifikowania świadczenia, jako świadczenia wykonane ponad limit określony w umowie (świadczenie finansowane dopiero po zakończonym kwartale), wielokrotnego zwracania przez MOW NFZ w zwrotnym raporcie statystycznym świadczenia z komunikatem o błędzie dotyczącym nieprzekazania faktury zakupowej, pomimo iż fakturę taką Szpital dostarczył.

(akta kontroli str. 242-284, 440-456)

5. Przed wejściem w życie ustawy o FM w Szpitalu bez zawinonego opóźnienia rozpoczynano terapię pacjentów w ramach procedury RDTL. Analiza przedstawionego w toku kontroli wykazu wniosków o leczenie pacjentów w ramach RDTL w wyżej wskazanym okresie wykazała, że:

- w 33 przypadkach (11%) rozpoczęto leczenie pacjenta od 58 do 616 dni (przy średniej wynoszącej 56 dni) po otrzymaniu pozytywnej decyzji MZ na pokrycie kosztów leczenia w ramach RDTL. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że jeśli pozwalał na to plan leczenia (np. kontynuacja leczenia) w Szpitalu wnioskowano o sfinansowanie leku w ramach RDTL z odpowiednim wyprzedzeniem. W części przypadków, gdzie dana jednostka chorobowa charakteryzowała się nasileniami objawów i okresami ich łagodzenia, decyzję o rozpoczęciu leczenia lekarz podejmował każdorazowo w oparciu o stan pacjenta, a nie o datę uzyskania zgody na finansowanie leku. Odnosząc się do przypadków, gdzie okres od decyzji do rozpoczęcia leczenia (na podstawie danej zgody MZ) wyniósł powyżej 300 dni wyjaśnił, że po uzyskaniu zgodny na sfinansowanie leczenia danym lekiem, ze względów medycznych nie włączono go do leczenia i wystąpiono o zgodę na finansowanie innym lekiem, który to lek został wdrożony do terapii lekowej pacjenta. Po jej zakończeniu lekarz na podstawie wcześniejszej zgody (która jest bezterminowa) podjął decyzję o podaniu leku z wcześniejszej decyzji;
- w 106 przypadkach (35%) rozpoczęto leczenie pacjenta od jednego do 166 dni przed otrzymaniem pozytywnej decyzji MZ na pokrycie kosztów leczenia w ramach RDTL. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że decyzje MZ w zakresie RDTL dotyczą odrębnego finansowania leku, nie stanowią zgody na leczenie pacjenta. Decyzję o szybkim wdrożeniu leczenia każdorazowo podejmował lekarz biorąc pod uwagę przede wszystkim korzyści z zastosowania terapii.

¹⁶ Pismo z 11 stycznia 2018 r., znak: L/DKR/RS/MG/54/2018.

Przypadki wdrożenia leczenia przed uzyskaniem zgodny MZ nie były kwestionowane przez MOW NFZ;

- w 24 przypadkach złożono wnioski do MZ o wydanie zgodny na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL powyżej tygodnia od jego opracowania (tj. od ośmiu do 36 dni). Powodami przekazania wniosku do MZ w czasie powyżej tygodnia od jego opracowania było oczekiwanie na opinię konsultanta oraz opracowanie wniosku z odpowiednim wyprzedzeniem w przypadku wniosków o kontynuację leczenia.

(akta kontroli str. 226, 302-312)

6. W okresie przed wejściem ustawy o FM, Szpital otrzymał trzy decyzje MZ¹⁷ o odmowie pokrycia kosztów leków w ramach RDTL¹⁸, w tym dwie dotyczyły wniosków pierwszorazowych¹⁹, a jedna dotyczyła wniosku o kontynuację leczenia²⁰. Przyczynami uzasadnienia odmowy pokrycia kosztów leczenia był w jednym przypadku brak dostępności wnioskowanego leku na terenie Polski²¹, a w dwóch przypadkach możliwość finansowania wnioskowanych leków w ramach programu lekowego²².

W okresie po wejściu w życie ustawy o FM, Szpital nie otrzymał negatywnych opinii dotyczących leczenia pacjentów w ramach RDTL wydawanych przez konsultantów krajowych/wojewódzkich.

(akta kontroli str. 219-221, 345-432)

7. Po otrzymaniu odmowy sfinansowania kosztu zakupu leku w ramach RDTL w trzech ww. przypadkach, Szpital złożył dwa wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy przez MZ²³, w wyniku czego, w obu przypadkach uchylono decyzję odmowną. W przypadku decyzji odmownej spowodowanej brakiem dostępności leku na terenie Polski nie wnioskowano do MZ o ponowne rozpatrzenie sprawy. Szpital zapewnił leczenie pacjenta w oparciu o finansowanie terapii przez fundację.

W przypadku decyzji odmownych, w których jako uzasadnienie podano możliwość finansowania wnioskowanych leków w ramach programu lekowego, w jednym przypadku ze względów medycznych, Szpital nie wstrzymał podawania leku w czasie procesu odwoławczego²⁴. W drugim przypadku, w czasie oczekiwania na ponowne rozpatrzenie przez MZ sprawy, nie było wymagane podawanie leku pacjentowi w tym czasie (choroba charakteryzowała się naprzemiennymi okresami nasilenia objawów chorobowych i remisji).

Po otrzymaniu decyzji odmownych Szpital we wszystkich trzech przypadkach poinformował opiekunów prawnych pacjentów (rodziców) o decyzji MZ dotyczącej odmowy sfinansowania kosztu zakupu leku w ramach RDTL.

W okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. nie było przypadków umorzenia postępowania dotyczącego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez MZ.

(akta kontroli str. 219-223, 345-432)

¹⁷ Decyzja nr RD/N/67/18 z 13 marca 2018 r., Decyzja nr RD/N/300/19 z 21 maja 2019 r., Decyzja nr RD/N/99/20 z 9 marca 2020 r.

¹⁸ Dalej: *decyzja odmowna*.

¹⁹ Decyzja nr RD/N/67/18 z 13 marca 2018 r., Decyzja nr RD/N/300/19 z 21 maja 2019 r.

²⁰ Decyzja nr RD/N/99/20 z 9 marca 2020 r.

²¹ Dotyczy wniosku pierwszorazowego (Decyzja nr RD/N/300/19 z 21 maja 2019 r.)

²² Dotyczy w jednym przypadku wniosku pierwszorazowego (Decyzja nr RD/N/67/18 z 13 marca 2018 r.) i w jednym przypadku o kontynuację leczenia (Decyzja nr RD/N/99/20 z 9 marca 2020 r.)

²³ Wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy złożono do decyzji odmownych, w których MZ, jako uzasadnienie podał możliwość finansowania wnioskowanych leków w ramach programu lekowego.

²⁴ Dotyczy wniosku o kontynuację leczenia.

8. Szpital w okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r., tj. po wejściu w życie ustawy o FM, rozpoczynał leczenie pacjentów w ramach RDTL w dniu otrzymania pozytywnej opinii konsultanta krajowego/wojewódzkiego (9% przypadków w tym okresie) do 232 dni po jej otrzymaniu (średnio w ciągu 32 dni).

Odnosząc się do przypadku rozpoczęcia leczenia po 232 dniach od otrzymania opinii konsultanta, Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że: „(...) pacjent był wcześniej leczony w programie lekowym – leczenie rdzeniowego zaniku mięśni (SMA). Po uzyskaniu zgody na RDTL (...) ostatnią dawkę leku w ramach programu lekowego podano 14 września 2021 r. Zgodnie ze standardem leczenia włączenie danego leku mogło nastąpić nie wcześniej niż cztery miesiące po ostatniej dawce leku z programu lekowego”.

Po wejściu ustawy o FM średni czas na rozpoczęcie leczenia pacjenta w ramach procedury RDTL²⁵ skrócił się o 24 dni, tj. o 43%.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że: „Podane czasy nie zawsze oznaczają okres oczekiwania na rozpoczęcie leczenia. Wielokrotnie wnioski były przygotowywane z wyprzedzeniem, a rozpoczęcie leczenia następowało w czasie optymalnym z medycznego punktu widzenia. Skrócenie średniego czasu potrzebnego na rozpoczęcie leczenia wynikało z (...) uproszczenia procedury. W początkowym okresie wniosków trafiał zarówno do konsultanta, jak i MZ, gdzie wydawano decyzję. Po wejściu ustawy o FM mamy do czynienia wyłącznie z opinią konsultanta. W przypadku wniosków o kontynuację leczenia, w czasie obowiązywania ustawy o FM jest tylko informacja do Dyrektora MOW NFZ o konieczności kontynuacji leczenia. Kolejnym czynnikiem wpływającym na skrócenie czasu jest nabycie doświadczenia w przeprowadzaniu procedury RDTL wszystkich jej uczestników”.

Szpital we wnioskach kierowanych do zaopiniowania przez konsultantów krajowych/wojewódzkich²⁶ podawał kompletne dane, tj. dane świadczeniobiorcy, informacje dotyczące wnioskowanego leku, informacje dotyczące choroby lub problemu zdrowotnego pacjenta.

W dwóch przypadkach Szpital czekał 18 i 21 dni na opinie konsultanta wojewódzkiego będącego pracownikiem Szpitala.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że przyczyną oczekiwania na opinie była usprawiedliwiona nieobecność konsultanta w pracy (urlop) oraz uczestnictwo w innych zadaniach (udział w przeprowadzonym egzaminie specjalizacyjnym, zajęcia ze studentami).

(akta kontroli str. 121, 237-284)

9. W okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. lekarze zatrudnieni w Szpitalu podjęli 238 decyzji o kontynuacji leczenia pacjentów w ramach procedury RDTL. Decyzje zostały podjęte na podstawie potwierdzenia skuteczności leczenia danym lekiem przez lekarzy specjalistów w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta.

Podanie leków pacjentom w ramach danej kontynuacji procedury RDTL nastąpiło w 132 przypadkach (56%) w dniu podjęcia decyzji przez lekarza o kontynuacji leczenia pacjenta, przy średniej wynoszącej 10 dni. Maksymalny czas wyniósł 106 dni.

²⁵ Czas liczony od otrzymania decyzji MZ (dla okresu 23 lipca 2017 r. – 25 listopada 2020 r.) lub opinii konsultanta (dla okresu 26 listopada 2020 r. - 31 maja 2022 r.).

²⁶ Badaniem objęto 16 wniosków pierwszorazowych.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że: „Okres pomiędzy decyzją o kontynuacji, a rozpoczęciem leczenia w ramach danej kontynuacji był uzasadniony harmonogramem leczenia i stanem klinicznym pacjenta”.

(akta kontroli str. 224-235, 242-284)

10. Forma przesyłania do MZ korespondencji dotyczącej wnioskowania o leczenie pacjentów w ramach RDTL, zapewniała zachowanie poufności danych wrażliwych o pacjentach. Wnioski te wysyłane były transportem własnym, drogą pocztową, a w okresie epidemii SARS-CoV-2 poprzez platformę e-PUAP. Korespondencję zwrotną otrzymywano listownie oraz poprzez platformę e-PUAP.

W Szpitalu wnioski o wydanie opinii do konsultantów krajowych/wojewódzkich przekazywane były drogą pocztową, transportem własnym, osobiście (w przypadku, gdy konsultant był pracownikiem Szpitala) lub drogą elektroniczną²⁷. Korespondencja zwrotna otrzymywana była w analogiczny sposób.

Pracownicy Szpitala, którzy przewozili dokumenty związane z RDTL²⁸ posiadali odrębne upoważnienie do przetwarzania danych osobowych oraz dodatkowo w zawartych z nimi umowach o pracę, zawarto zapis dotyczący zachowania tajemnicy służbowej.

Podczas wnioskowania o wydanie opinii przez konsultantów Szpital nie przekazywał dokumentacji medycznej pacjentów (wyjątek stanowił przypadek, kiedy konsultant był pracownikiem Szpitala).

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że przy wyborze sposobu przekazywania korespondencji Szpital kierował się zawsze efektywnością procesu, tj. jak najszybszym uzyskaniem odpowiedzi. Odnosząc się do kwestii wysyłania drogą elektroniczną wniosków do konsultanta krajowego zastępcy kierownika Kliniki Gastroenterologii, Hepatologii, Zaburzeń Odżywiania i Pediatrii wyjaśnił, że wybór przez niego tej formy korespondencji zapewniał szybki kontakt z konsultantem, co w przypadku skrajnie chorych dzieci często z zagrożeniem zdrowia i życia pozwoliło na podjęcie szybkich decyzji o możliwości leczenia.

Od 1 kwietnia 2022 r. do 31 maja 2022 r. Szpital wysłał łącznie 30 wniosków o leczenie pacjentów w ramach RDTL²⁹, z tego 27 za pośrednictwem aplikacji CBWiD³⁰. W przypadku trzech wniosków³¹, konieczność przesłania ich w wersji papierowej wynikała z braku leku w słowniku aplikacji lub problemów technicznych z aplikacją.

Odnosząc się do kwestii problemów technicznych z aplikacją Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że: „Najprawdopodobniej był to problem braku widoczności leku w słowniku lub braku możliwości wybrania tego leku ze słownika z poziomu pracownika zalogowanego w IP CZD. Nie mamy po tak długim czasie pełnej wiedzy na temat szczegółów tej sytuacji”.

(akta kontroli str. 58-69, 182-184, 210-223, 865, 515-519)

²⁷ Dotyczyło jednego lekarza z Kliniki Gastroenterologii, Hepatologii, Zaburzeń Odżywiania i Pediatrii. Korespondencja wysyłana była z adresu służbowego lekarza będącego pracownikiem Szpitala na adres służbowy konsultanta.

²⁸ Wnioski o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL kierowane do MZ oraz wnioski do konsultanta krajowego/wojewódzkiego.

²⁹ Pierwszy wniosek był przesłany za pośrednictwem aplikacji 7 kwietnia 2022 r.

³⁰ 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, dalej: *aplikacja CBWiD*.

³¹ Dotyczy wniosków z dnia: 1, 5, 12 kwietnia 2022 r.

11. W latach 2018-2022 (do 31 maja) w Szpitalu nie było przypadków niewykorzystania produktu leczniczego zakupionego w ramach procedury RDTL. Wynikało to z przyjętego w Szpitalu sposobu gospodarowania lekiem. W przypadku konieczności zastosowania u pacjentów mniejszej dawki leku (np. 150 mg), niż dawka zawarta w opakowaniu jednostkowym (300 mg), w Szpitalu przyjmowanych było w tym samym dniu dwóch pacjentów wymagających podania tego leku. W przypadkach takich łączono podanie pacjentom należnej im dawki leku w taki sposób, aby całe opakowanie zostało wykorzystane.

W Szpitalu produkty lecznicze zamawiane były do Apteki Szpitalnej na podstawie recepty wystawianej przez Oddziały Szpitalne oraz grafików przyjęć pacjentów objętych leczeniem RDTL. Ze względów ekonomicznych, związanych z wysoką ceną zakupu oraz ewentualnymi kosztami ich magazynowania, produkty te zamawiane były w osobnych transzach na poszczególne podania pacjentom.

(akta kontroli str. 122-125, 318-320)

12. Szpital w okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. nie otrzymał negatywnej opinii konsultanta wojewódzkiego/krajowego w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy produktu leczniczego w ramach procedury RDTL.

(akta kontroli str. 58-69, 237-238)

13. W IP CZD w okresie objętym kontrolą nie były prowadzone przez NFZ lub MZ kontrole dotyczące wykonywania zadań z zakresu RDTL.

(akta kontroli str. 58-69)

14. W okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r.³², w Szpitalu dokumentacja medyczna pacjentów leczonych w ramach RDTL była prowadzona w prawidłowy sposób z wyłączeniem przypadków dotyczących braku w części dokumentacji medycznej numeracji stron.

Analiza udostępnionej przez Szpital dokumentacji³³, dla wybranej próby³⁴ 16 pacjentów, w przypadku których Szpital złożył łącznie 25 wniosków dotyczących zastosowania produktu leczniczego w ramach procedury RDTL³⁵ wykazała, że w indywidualnej dokumentacji medycznej we wszystkich przypadkach odnotowano fakt zastosowania leczenia produktem leczniczym finansowanym w ramach procedury RDTL, wpisy były autoryzowane przez osoby, które je dokonywały, a każda strona dokumentacji oznaczona była co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta. W indywidualnej dokumentacji medycznej 15 z 16 pacjentów brak było numeracji stron, co zostało opisane w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Ponadto analiza udostępnionej dokumentacji, o której mowa wyżej wykazała, że:

- w 23 przypadkach (92% badanej dokumentacji) dokumenty dotyczące opinii konsultantów w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL lub informacji do dyrektora oddziału wojewódzkiego w Funduszu sprawie kontynuacji leczenia w ramach RDTL znajdowały się w zamkniętej szafie

³² Po wejściu w życie ustawy o FM.

³³ Indywidualna dokumentacja medyczna, wnioski do konsultanta krajowego/wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach RDTL (dalej: *wnioski do konsultanta dotyczące RDTL*), opinie konsultanta krajowego/wojewódzkiego w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL (dalej: *opinie konsultanta dotyczące RDTL*), informacje do dyrektora oddziału wojewódzkiego w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach RDTL (dalej: *informacje w sprawie kontynuacji leczenia w ramach RDTL*).

³⁴ Dobór próby według osądu kontrolera.

³⁵ 16 wniosków do konsultantów dotyczących RDTL (wnioski pierwszorazowe), w tym jeden przesłany przy wykorzystaniu aplikacji CBWiD oraz dziewięć informacji w sprawie kontynuacji leczenia w ramach RDTL, w tym trzy przy wykorzystaniu aplikacji CBWiD.

w odrębnym segregatorze w Dziale Kontraktowania i Rozliczania Świadczeń, Sekcji Rozliczania Świadczeń.

Zgodnie z informacją zawartą w pkt 6 Komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie nowych zasad funkcjonowania procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych z 4 lutego 2021 r.³⁶: *Opinia konsultanta lub informacja w sprawie kontynuacji leczenia w ramach procedury RDTL powinna zostać dołączona do dokumentacji medycznej pacjenta. Brak powyższych informacji może skutkować koniecznością zwrotu środków wypłaconych ze środków Funduszu Medycznego na pokrycie kosztów leku.*

Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych wyjaśniła, że: „Komunikat MZ (...) nie został przesłany do IP CZD, ani udostępniony powszechnie stosowanym kanałem komunikacji, czyli poprzez portal SZOI (System Zarządzania Obiegiem Informacji NFZ, gdzie udostępniane są również istotne komunikaty MZ). Szpital nie miał wiedzy o tym komunikacie. Nie stanowi on (...) źródła prawa powszechnie obowiązującego (...). We wszystkich przypadkach Instytut uzyskał refundację. IP CZD stoi na stanowisku (...), że dokumentacja dotycząca RDTL dotyczy tylko odrębnego finansowania leku, a nie zgody na jego stosowanie, nie jest więc dokumentacją medyczną. Decyzja o sfinansowaniu leku w ramach RDTL nie jest jednoznaczna z decyzją lekarza o stosowaniu danej terapii”.

- W 12 z 16 (75%) przypadków wniosków pierwszorazowych w indywidualnej dokumentacji pacjentów znajdowała się pisemna odrębna zgoda pacjenta (dotyczy osób powyżej 16 r.ż.) i rodzica/opiekuna prawnego na leczenie w ramach RDTL, w jednym przypadku (6%) w indywidualnej dokumentacji medycznej znajdowała się informacja o poinformowaniu rodzica o zastosowaniu leczenia finansowanego w ramach RDTL, a w trzech przypadkach (19%) brak było takiej zgody. Daty zgody lub uzyskania informacji o leczeniu finansowanym w ramach RDTL w 11 przypadkach były datą podania³⁷ lub wydania³⁸ produktu leczniczego, a w dwóch przypadkach zgodę uzyskano podczas wcześniejszej hospitalizacji dziecka.

Ponadto we wszystkich przypadkach świadczeń udzielonych w trybie hospitalizacji w indywidualnej dokumentacji pacjentów znajdowała się zgoda na leczenie szpitalne, w tym zgoda o treści: "Zgoda na podawanie leków niezbędnych dla specyfiki choroby dziecka i oddziały prowadzonej hospitalizacji; W razie konieczności wyrażam zgodę na podanie leków poza zarejestrowanymi wskazaniami lub w innych, niż zarejestrowane w grupach wiekowych, zgodnie z zasadą ugruntowanego zastosowania medycznego, co wiąże się z uznaną skutecznością i akceptowalnym profilem bezpieczeństwa, o ile stosowanie tych leków nie ma charakteru eksperymentu medycznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry”.

Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych wyjaśniła, że: „Zgodę na leczenie uzyskano w każdym przypadku. W trzech przypadkach nie udokumentowano uzyskania dodatkowej zgody, która nie jest w takich przypadkach wymagana przepisami prawa ani wewnętrznymi regulacjami szpitala, gdyż zgoda pisemna jest obligatoryjna w przypadku zabiegów operacyjnych, zastosowania metod leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta,

³⁶<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-nowych-zasad-funkcjonowania-procedury-ratunkowego-dostepu-do-technologii-lekowych>

³⁷ Dotyczy świadczeń udzielonych w trybie hospitalizacji.

³⁸ Dotyczy świadczenia udzielonego w trybie ambulatoryjnym.

a także w przypadku eksperymentów medycznych (art. 34 ust. 1 i 25 ust. 8 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Leczenie w ramach RDTL nie jest ani leczeniem eksperymentalnym, ani nie stanowi podwyższonego ryzyka dla pacjenta. Tym samym uzyskane zgody na leczenie, w tym zgody na hospitalizację, które znajdują się w każdej badanej dokumentacji są wystarczające”.

Dodatkowo Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych wyjaśniła, że w większości przypadków informowano pacjentów i opiekunów prawnych o planowanym leczeniu finansowanym w ramach RDTL i uzyskiwano na nie ustną zgodę w trakcie hospitalizacji poprzedzającej podanie leku. W kilku zaś przypadkach była to pierwsza hospitalizacja w IP CZD pacjenta, po wcześniejszym leczeniu pacjenta w innych szpitalach. Wiedza o diagnozie i ustaleniu trybu leczenia następowała w procesie konsultacji z ośrodkiem leczącym pacjenta wcześniej.

- Wszystkie poddane badaniu wnioski do konsultantów dotyczące RDTL i informacje w sprawie kontynuacji leczenia w ramach RDTL były poprawnie wypełnione i podpisane przez osoby do tego upoważnione,
- Zgodnie z wymogiem określonym w § 1 pkt 3 Zarządzenia nr 27/2022/DSOZ Prezesa NFZ³⁹ od 1 kwietnia 2022 r. wnioski dotyczące zastosowania produktu leczniczego w ramach RDTL wysyłane były przy wykorzystaniu aplikacji CBWiD.

(akta kontroli str. 70-121)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

W Szpitalu w indywidualnej dokumentacji medycznej 15 z 16 pacjentów, brak było numeracji stron.

Zgodnie z § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania⁴⁰: *strony wydruku dokumentacji oraz strony dokumentacji w postaci papierowej są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość.*

Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych wyjaśniła, że: „Brak numeracji stron jest niedopatrzaniem ze strony pracowników odpowiedzialnych za prowadzenie dokumentacji medycznej (...)”.

(akta kontroli str. 72-121)

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 uwagi i wnioski:

Uwagi

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na konieczność numerowania stron dokumentacji medycznej w celu dopełnienia obowiązku wynikającego z treści rozporządzenia o dokumentacji medycznej oraz umożliwienia stwierdzenia jej kompletności.

Wnioski

Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje wniosków.

³⁹ Zarządzenie z dnia 10 marca 2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

⁴⁰ Dz. U. z 2022 r. poz. 1304, dalej: *rozporządzenie o dokumentacji medycznej*.

IV. 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 Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli. 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.

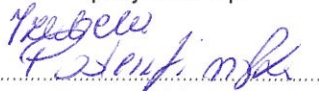
Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

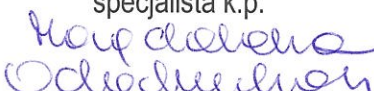
W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, 29 lipca 2022 r.

Kontrolerzy
Izabela Podeszfińska
specjalista k.p.


.....
podpis

Magdalena Odachowska
specjalista k.p.


.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

p.o. DYREKTORA
Departamentu Zdrowia


.....
podpis
Marcin Stolarczyk