



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Białymstoku

LBI.410.008.01.2022



00701322

Pan  
Jan Kochanowicz  
Dyrektor Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego  
w Białymstoku  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku  
ul. M. Skłodowskiej-Curie 24A,  
15-276 Białystok

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Białymstoku  
ul. Akademicka 4, 15-267 Białystok  
T +48 85 874 81 00, F +48 85 874 81 33  
lbi@nik.gov.pl

## I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 24A <sup>1</sup> , 15-276 Białystok.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jan Kochanowicz, Dyrektor Szpitala od 28 kwietnia 2020 r. Wcześniej w okresie od 24 września 2016 r. Dyrektorem Szpitala był Marek Karp.
Zakres przedmiotowy kontroli	Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych <sup>2</sup> oraz z rozliczaniem kosztów zakupu leków w ramach RDTL.
Okres objęty kontrolą	Lata 2018 – 2022 (31 maja), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed i po tym okresie.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>3</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku
Kontroler	Władysław Radgowski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBI/49/2022 z 6 maja 2022 r. (akta kontroli str. 1-2)

<sup>1</sup> W dalszej treści „USK” lub „Szpital”.

<sup>2</sup> W dalszej treści „RDTL”.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623. Ustawa zwana dalej: „ustawą o NIK”.

OCENA OGÓLNA

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

Szpital prawidłowo wypełniał obowiązki związane z ubieganiem się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych. Wnioski skierowane do Ministra Zdrowia<sup>5</sup> oraz do konsultantów w ochronie zdrowia były sporządzone prawidłowo i zostały załatwione pozytywnie. Leczenie pacjentów rozpoczęto bez zawinionego opóźnienia. W latach 2018-2022 (do 31 maja) Szpital wydatkował na leczenie w ramach RDTL 2.902,9 tys. zł. Wystąpiły jednak przypadki nierzetelnego i długotrwałego rozliczania refundacji kosztów zakupu leków w ramach RDTL, polegające na:

- niezapewnieniu współpracy jednostek organizacyjnych Szpitala umożliwiającej sprawne i terminowe rozliczanie w Podlaskim Oddziale Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia<sup>6</sup> kosztów zakupu leków w ramach RDTL, skutkiem czego refundacja leków o wartości 332.643 zł (w próbie objętej kontrolą NIK) trwała do 346 dni,
- nierozliczeniu w POW NFZ kosztu podanego leku o wartości 4.306,94 zł.

Stwierdzono ponadto nienumerowanie stron w dwóch analizowanych dokumentacjach medycznych, mimo takiego obowiązku wynikającego z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania<sup>7</sup>.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego

OBSZAR

**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. Funkcjonujące w Szpitalu, w okresie objętym kontrolą rozwiązania w sprawie wnioskowania o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leków w ramach RDTL, pomimo braku uregulowania ich przepisami wewnętrznymi, umożliwiły sprawne ubieganie się o objęcie pacjentów tym leczeniem. Lekarz, który ustalił wskazania do wdrożenia leczenia pacjenta w ramach procedury RDTL wypełniał wnioski do Ministra Zdrowia<sup>8</sup> (MZ), konsultanta krajowego lub wojewódzkiego wg wzoru określonego przez Narodowy Fundusz Zdrowia<sup>9</sup> (dalej: NFZ). Jak wyjaśnił zastępca dyrektora USK ds. lecznictwa kolejne etapy postępowania były określone przez NFZ (wzór formularza opinii konsultanta, pisma do oddziału wojewódzkiego NFZ w sprawie kontynuacji leczenia). Szpital był również zobowiązany do przekazania opinii konsultanta do OW NFZ oraz informacji o kontynuacji terapii. (akta kontroli str. 3-11)

Częściową formę uregulowania w USK procedury RDTL zawarto w receptariuszu Szpitala, gdzie znajdowała się instrukcja zamawiania leków nieujętych w receptariuszu szpitalnym oraz wzór wniosku o zakup takiego leku. Zgodnie ze wzorem, wniosek na zakup takiego leku wymagał podpisanego uzasadnienia kierownika kliniki, opinii kierownika Apteki i pracownika Działu Zamówień Publicznych oraz akceptacji dyrektora ds. lecznictwa.

(akta kontroli str. 12-18)

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

<sup>5</sup> Jedynym wyjątkiem było postanowienie Ministra Zdrowia o odmowie wszczęcia postępowania w sprawie wdrożenia RDTL z powodu zmiany przepisów – zagadnienie opisano w pkt. 6 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

<sup>6</sup> Dalej: POW NFZ.

<sup>7</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 1304. Dalej: „rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji medycznej”.

<sup>8</sup> Wg wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2017 r. w sprawie wzoru oraz formatu wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej (Dz. U. poz. 1412).

<sup>9</sup> Załącznik nr 5 do zarządzenia Nr 56/2021/DSOZ/ Prezesa NFZ w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

Z informacji uzyskanych od 13 lekarzy inicjujących procedurę RDTL<sup>10</sup> wynika, że ich wiedza na temat nowych rozwiązań medycznych pochodziła z internetu, konferencji naukowych, piśmiennictw naukowych, wyników badań klinicznych, wskazań międzynarodowych instytucji medycznych<sup>11</sup>.  
(akta kontroli str. 19-29, 33-34)

2. Liczba pacjentów USK objętych leczeniem w ramach RDTL w okresie od stycznia 2018 roku do 31 maja 2022 r. z roku na rok rosła i wynosiła od jednej osoby w 2018 roku i pięciu w 2019 roku do 23 osób w 2020 roku, 43 w 2021 roku i 31 w okresie pięciu miesięcy 2022 roku (w 2017 roku w Szpitalu nie leczono pacjentów w ramach RDTL). Liczba pacjentów pierwszorazowych wynosiła odpowiednio: jeden, cztery, 14, 25 i 19 osób. We wskazanym okresie USK wnioskował o 2.902,9 tys. zł na leczenie w ramach RDTL, zaś POW NFZ przyznał 2.249,6 tys. zł (77,5%)<sup>12</sup>. Do 31 maja 2022 r. wydatkowano 2.902,9 tys. zł<sup>13</sup>. Wykorzystanie środków na RDTL w poszczególnych latach przedstawiało się następująco:

- 2,4 tys. zł w 2018 roku,
- 3,6 tys. zł w 2019 roku (wzrost o 50%),
- 131,5 tys. zł w 2020 roku (36-krotny wzrost w stosunku do roku poprzedniego),
- 1.750,8 tys. zł w 2021 roku (13-krotny wzrost w porównaniu do 2020 r.),
- 1.014,6 tys. zł w okresie pięciu miesięcy 2022 roku. (akta kontroli str. 30)

Wzrost kwot wydatkowanych na zakup leków w ramach RDTL wynikał ze wzrostu liczby pacjentów objętych tym leczeniem. Odnosząc się do monitorowania przez USK stopnia wykorzystania środków na RDTL Dyrektor USK wyjaśnił, że „*W minionych latach Narodowy Fundusz Zdrowia nie informował Szpitala o wysokości limitu środków przeznaczonych na RDTL w ujęciu rocznym. W umowie o udzielanie świadczeń kwota ta była określana na początku roku kalendarzowego, na podstawie wykonania w poprzednim okresie rozliczeniowym, a następnie zwiększana w miarę potrzeb na podstawie danych o wykonaniu przekazanych w raportach statystycznych. Przekroczenie kwot określonych na RDTL w umowie o udzielanie świadczeń monitoruje Dział Rozliczeń i Analiz Szpitala, który w przypadku ich przekroczenia wnioskuje o zwiększenie do Funduszu. Należy podkreślić, że Podlaski OW NFZ traktuje od lat opłacanie leków stosowanych w chemioterapii, programach lekowych i RDTL jako priorytet. W tej sytuacji określenie potencjalnego limitu przez Szpital na podstawie zapisów art. 33 ust. 3 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym nie wydaje się być uzasadnione ani celowe, ponieważ kwota kontraktu ulega zwiększeniu w ciągu roku, m.in. z tytułu zwiększania kwot przeznaczonych na RDTL.*”  
(akta kontroli str. 31-32)

3. W okresie do 25 listopada 2020 r., tj. przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym<sup>14</sup> Szpital złożył do Ministra Zdrowia (dalej: MZ) wnioski o pierwszorazowe zastosowanie leczenia RDTL dla 19 osób oraz o kontynuację takiego leczenia u sześciu osób. W odniesieniu do wniosków pierwszorazowych, czas ich rozpatrywania wynosił:

- średnio dwa dni trwał czas od daty sporządzenia wniosku do jego złożenia w MZ,
- średnio 40 dni od daty złożenia wniosku do daty wydania decyzji przez MZ (w poszczególnych postępowaniach czas ten wynosił od 14 do 116 dni),
- średnio 6,5 dnia od daty podjęcia decyzji przez MZ do dnia jej przekazania<sup>15</sup>, zaś liczba dni w poszczególnych postępowaniach wynosiła od jednego do 15 dni.

<sup>10</sup> Spośród 14 lekarzy inicjujących procedurę – jeden lekarz z powodu absencji nie udzielił informacji.

<sup>11</sup> Np. European Medicine Agency, Food and Drug Administration.

<sup>12</sup> Pozostałe środki w trakcie rozliczania z POW NFZ.

<sup>13</sup> Wartość podanych leków.

<sup>14</sup> Dz. U. poz. 1875. Ustawa zwana dalej: „ustawą o Funduszu Medycznym” – ustawa weszła w życie 26 listopada 2020 r.

<sup>15</sup> Dotyczy 16 spraw, bowiem w trzech nie odnotowano daty wpływu decyzji do USK.

Średni czas jaki upłynął od otrzymania decyzji MZ do rozpoczęcia leczenia wynosił 26 dni (skrajne wartości od zera do 94 dni – więcej na ten temat w pkt. 5) i dotyczył dziewięciu spośród 19 pierwszorazowych pacjentów<sup>16</sup>.

W odniesieniu do wniosków w sprawie kontynuacji leczenia w ramach RDTL, czas ich rozpatrywania wynosił:

- średnio pięć dni trwał czas od daty sporządzenia wniosku do jego złożenia w MZ,
- średnio 41 dni od daty złożenia wniosku do daty wydania decyzji przez MZ (w poszczególnych postępowaniach czas ten wynosił od 17 do 140 dni),
- średnio 3 dni od daty podjęcia decyzji do dnia jej przekazania, zaś liczba dni w poszczególnych postępowaniach wynosiła od jednego do sześciu dni.

(akta kontroli str. 111-114)

W odniesieniu do pacjentów pierwszorazowych średni czas od przesłania rachunku/faktury do POW NFZ do daty wpływu środków na rachunek Szpitala wynosił 156 dni (skrajne wartości od trzech do 315 dni) oraz średnio 135 dni w odniesieniu do pacjentów kontynuujących leczenie (skrajne wartości od 13 do 346 dni). Analizą objęto najdłuższy czas rozliczania zakupu leków podanych:

- a) 10 pacjentom pierwszorazowym na kwotę 177,0 tys. zł (dotyczyło 16 podań leków, których refundacja nastąpiła od 196 do 315 dni po przekazaniu faktury do POW NFZ),
- b) sześciu pacjentom kontynuującym leczenie na kwotę 178,5 tys. zł (18 podań leków, których refundacja nastąpiła w terminie od 115 do 346 dni od przekazania faktury do POW NFZ).

(akta kontroli str. 43-44)

Objęte analizą postępowania w sprawie refundacji zakupu leków dotyczyły pacjentów leczonych w klinikach: Chorób Płuc i Gruźlicy, II Nefrologii, Hematologii oraz Uniwersyteckiego Centrum Onkologii (UCO). Z wyjaśnień udzielonych przez statystyka medycznego z II Kliniki Chorób Płuc i Gruźlicy<sup>17</sup> wynika, że przyczynami długiego czasu trwania rozliczeń było m.in:

- niedostosowanie systemu informatycznego Szpitala w okresie do końca października 2020 roku do wymogów NFZ dotyczących plików sprawozdawczych xml (zmiana sposobu sprawozdawania zakupu leków w ramach RDTL jeżeli lek był również stosowany w programie lekowym lub chemioterapii),
- w jednym przypadku refundacja przez POW NFZ nastąpiła 95 dni po zatwierdzeniu sprawozdania USK<sup>18</sup>.

(akta kontroli str. 45-46)

Część refundacji kosztów zakupu leków w ramach RDTL trwała długo bowiem, jak wynika z wyjaśnień statystyków z Kliniki Hematologii, II Kliniki Nefrologii oraz UCO, niewłaściwa była współpraca jednostek organizacyjnych USK, co szerzej opisano w dalszej części wystąpienia, jako „Stwierdzone nieprawidłowości”.  
(akta kontroli str. 43-44, 47-51)

W przypadku jednego leku o wartości 4.306,94 zł, USK nie rozliczył go w POW NFZ, co szerzej opisano w dalszej części wystąpienia, jako „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 111-114, 144-147)

4. W okresie objętym kontrolą (do 31 maja 2022 r.) nie było przypadku, aby POW NFZ przekazał USK niższą kwotę refundacji niż wynikałoby to z faktury przedłożonej za zakupiony lek.  
(akta kontroli str. 111-114, 117-135)

5. W okresie do wejścia w życie ustawy o Funduszu Medycznym, średni czas jaki upłynął od otrzymania pozytywnej decyzji MZ do rozpoczęcia leczenia pierwszorazowych pacjentów wynosił 26 dni (skrajne wartości od zera do 94 dni). Analizą objęto przyczyny rozpoczęcia

<sup>16</sup> W pozostałych przypadkach w USK nie odnotowano daty wpływu decyzji, zrezygnowano z leczenia (trzy osoby), zaś dwóch pacjentów zmarło przed rozpoczęciem leczenia.

<sup>17</sup> Dwóch pacjentów, siedem podań leków.

<sup>18</sup> Leki stosowane w RDTL podawane były również przy leczeniu innych schorzeń (w ramach programów lekowych i chemioterapii) i znajdowały się na stanie Apleki. Obejmowały one te same faktury – liczba dni jakie minęły między datą przekazania faktur (w momencie zakupu leku nie było wiadomo, w jakiej procedurze medycznej będzie zastosowany) a refundacją leku nie odzwierciedla czasu między podaniem pacjentowi leku a jego refundacją przez POW NFZ (faktury przekazywane do POW NFZ obejmowały ten sam lek stosowany w Programach lekowych, chemioterapii i RDTL).

leczenia pacjentów pierwszorazowych, powyżej 30 dni od daty otrzymania pozytywnej decyzji MZ (pięć osób). Byli to pacjenci Kliniki Hematologii (cztery osoby) i II Kliniki Chorób Płuc i Gruźlicy (jedna osoba). Z wyjaśnień udzielonych przez kierowników klinik wynika, że rozpoczęcie leczenia tych osób zostało odroczone ze względu na stan zdrowia pacjentów. (akta kontroli str. 35-38)

Kontrolą objęto również trzy przypadki rozpoczęcia leczenia pacjentów przed wydaniem przez MZ pozytywnej decyzji na zastosowanie leczenia (leczenie rozpoczęto 131, 60 i 35 dni przed otrzymaniem decyzji). Z wyjaśnień kierowników klinik wynika, że leczenie rozpoczęto ze względu na potencjalną skuteczność leczenia lub zły stan zdrowia pacjenta. W jednym przypadku rozpoczęto leczenie na 131 dni przed otrzymaniem pozytywnej decyzji, bowiem wniosek USK o leczenie w ramach RDTL zaginał w MZ, w związku z czym Szpital musiał sporządzić nowy wniosek w tej sprawie<sup>19</sup>. (akta kontroli str. 37, 39-42)

6. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie było przypadków wydania przez MZ odmowy leczenia w ramach RDTL. Minister Zdrowia wydał natomiast jedną decyzję w sprawie odmowy wszczęcia postępowania w sprawie pokrycia kosztu leku w ramach RDTL z powodu złożenia wniosku po wejściu w życie ustawy o Funduszu Medycznym. Sprawa dotyczyła wniosku USK sporządzonego 24 listopada 2020 r. w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta w ramach RDTL lekiem Opdivo. Minister Zdrowia postanowieniem z 29 stycznia 2021 r. odmówił wszczęcia postępowania uzasadniając to zmianą przepisów spowodowaną wejściem w życie ustawy o Funduszu Medycznym. (akta kontroli str. 58-66, 111-114)

Dyrektor USK wyjaśnił, że wniosek o kontynuację leczenia sporządzono 24 listopada, tj. przed datą wejścia w życie ustawy o Funduszu Medycznym. Uznano zatem, że procedura kontynuacji leczenia powinna się odbyć na wcześniejszych zasadach. Odmowa wszczęcia postępowania nie skutkowała opóźnieniem leczenia pacjenta. (akta kontroli str. 67-68)

7. W opisanej w pkt. 6 sprawie odmowy wszczęcia postępowania na zastosowanie procedury RDTL Szpital nie składał wniosku o jego ponowne rozpoznanie, bowiem byłby on bezprzedmiotowy. Kolejne wnioski o wydanie opinii dotyczącej tego pacjenta kierowane były do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chorób płuc i wszystkie zostały pozytywnie rozpatrzone. (akta kontroli str. 111-114, 130-135)

8. Po 26 listopada 2020 r., tj. po wejściu w życie ustawy Funduszu Medycznym Szpital złożył do konsultantów krajowych lub wojewódzkich wnioski o pierwszorazowe zastosowanie leczenia RDTL dla 45 osób. Czas ich rozpatrywania wynosił:

- od zera do czterech dni od dnia opracowania wniosku do jego złożenia (cztery dni upłynęło w przypadku jednego wniosku),
- od zera do 30 dni od dnia złożenia wniosku do wydania opinii przez konsultanta (30 dni trwało uzyskanie opinii konsultanta krajowego), przy czym 27 wniosków rozpoznano pozytywnie w dniu złożenia,
- od czterech do 57 dni upłynęło od dnia otrzymania pozytywnej opinii do rozpoczęcia leczenia<sup>20</sup>.

Analizą objęto przyczyny rozpoczęcia leczenia w ramach RDTL po upływie 30 i więcej dni od daty otrzymania pozytywnej opinii konsultantów (dotyczyło to dziewięciu pacjentów). Z wyjaśnień przedłożonych przez lekarzy wynika, że odroczenie podania leków spowodowane było:

- prośbą pięciu pacjentów,
- stanem zdrowia trzech pacjentów,
- przekształceniem Kliniki Reumatologii i Chorób Wewnętrznych w oddział leczenia pacjentów z Covid-19. Podanie leku nastąpiło po zmianie profilu Kliniki. (akta kontroli str. 117-129, 136-139)

<sup>19</sup> USK wnioskował o terapię lekiem Opdivo w dawce 100 mg i 40 mg (po jednym wniosku na dawkę). Zaginał wniosek o dawkę 100 mg.

<sup>20</sup> Nie rozpoczęto leczenia w ramach RDTL trzech pacjentów: dwóch z powodu śmierci, poprawy stanu zdrowia u kolejnego.

Średni czas od przesłania rachunku/faktury do POW NFZ do daty wpływu środków na rachunek Szpitala wynosił 107 dni (skrajne wartości od 11 do 318 dni). Analizą objęto najdłuższy czas (ponad 100 dni) rozliczania kosztów zakupu podanych leków na przełomie 2021/2022 r. Objęte analizą postępowania w sprawie refundacji zakupu leków dotyczyły pacjentów leczonych w klinikach: Chorób Płuc i Gruźlicy, II Nefrologii, Hematologii i Reumatologii. Z wyjaśnień statystyka z Kliniki Hematologii wynika, że przyczyną długiego czasu oczekiwania na refundację było w pięciu rozliczeniach nieprzekazanie wymaganych dokumentów przez Aptekę USK (więcej na ten temat w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”) oraz w jednym przypadku nieprawidłowe działanie aplikacji służącej do rozliczeń z POW NFZ. Według statystyka z II Kliniki Chorób Płuc i Gruźlicy opóźnienia w płatnościach spowodowane były problemami z przekazywaniem faktur za leki w formie elektronicznej (fzx). Ponadto opóźnienia dotyczyły sytuacji, gdy POW NFZ pozytywnie zweryfikował rozliczenie ale, wg wyjaśnień statystyka, prawdopodobnie z powodu braku środków płatność miała miejsce po kilku miesiącach. Według wyjaśnień pozostałych statystyków, opóźnienia spowodowane były błędami Szpitala w rozliczeniach i długim czasem ich wyjaśniania. (akta kontroli str. 163-169)

W okresie objętym kontrolą nie było przypadku aby POW NFZ przekazał USK niższą kwotę refundacji niż wynikałoby to z faktury przedłożonej za zakupiony lek. (akta kontroli str. 117-129)

9. W okresie objętym kontrolą w USK podjęto 32 decyzje o kontynuacji leczenia w ramach RDTL na podstawie potwierdzenia przez lekarza specjalistę skuteczności leczenia świadczeniobiorcy. Średni czas między podjęciem decyzji o kontynuacji RDTL a rozpoczęciem leczenia wynosił 16 dni. Skrajne wartości czasu wdrożenia kontynuacji leczenia wynosiły od zera (sześć przypadków) do 72 dni. Analizą objęto przyczyny rozpoczęcia kontynuacji leczenia w ramach RDTL po upływie 30 i więcej dni (dotyczyło to sześciu pacjentów). Z wyjaśnień przedłożonych przez lekarzy wynika, że:

- w trzech przypadkach wnioski napisano ze znacznym wyprzedzeniem,
- w dwóch przypadkach odroczone podanie leku ze względu na stan zdrowia pacjenta,
- opóźnienie było spowodowane przekształceniem Kliniki Reumatologii i Chorób Wewnętrznych w oddział leczenia pacjentów z Covid-19.

(akta kontroli str. 130-135, 140-143)

W okresie objętym kontrolą nie było przypadku aby POW NFZ przekazał USK niższą kwotę refundacji niż wynikałoby to z faktury przedłożonej za zakupiony lek.

(akta kontroli str. 130-135)

10. Forma przesyłania przez Szpital korespondencji dotyczącej wnioskowania o zgodę na leczenie pacjentów w ramach RDTL zapewniała zachowanie poufności danych wrażliwych pacjentów. Wnioski o wydanie zgody na zastosowanie RDTL do Ministra Zdrowia, a następnie o wydanie opinii przez konsultantów w dziedzinie ochrony zdrowia wysyłane były pocztą listami poleconymi. Według wyjaśnień zastępcy dyrektora USK ds. lecznictwa „...w większości przypadków opinie konsultantów wojewódzkich są możliwe do uzyskania z pominięciem prowadzenia korespondencji z uwagi na to, że są oni pracownikami Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku”. (akta kontroli str. 69-70)

W próbie objętej kontrolą<sup>21</sup> (zagadnienie opisano w pkt. 14 niniejszego wystąpienia) 12 spośród 13 badanych opinii wydali konsultanci wojewódzcy zatrudnieni w USK. W jednym przypadku, listownie za pośrednictwem poczty, skierowano wniosek do konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii.

11. W okresie objętym kontrolą w USK miał miejsce jeden przypadek niewykorzystania leku zakupionego w ramach RDTL. Dotyczyło to 10 fiolek Anbisono 0,05 g o wartości 8.771,33 zł. Przyczyną niewykorzystania leku była poprawa stanu zdrowia pacjenta. Lek znajdował się w Aptece USK, a jego termin ważności upływie 30 czerwca 2024 r. (akta kontroli str. 71-72)

<sup>21</sup> Analizą objęto dokumentację medyczną 13 pacjentów, w przypadku których zasięmano opinii konsultantów w ochronie zdrowia w sprawie zastosowania RDTL.

12. W okresie od 26 listopada 2020 r. nie było przypadku wydania negatywnej opinii przez konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w sprawie zastosowania na wniosek USK leku w ramach RDTL. (akta kontroli str. 117-129)

13. Jak wynika z zapisów w „Księgach kontroli przedsiębiorcy Kn-15” prowadzonych przez USK, w okresie od 17 marca 2017 r. (poz. 1 w księdze kontroli obejmującej lata 2017-2018) do wpisu ostatniego z dnia 22 marca 2022 r. służby MZ oraz NFZ nie przeprowadzały kontroli dotyczących wykonywania zadań z zakresu RDTL. (akta kontroli str. 106)

14. Analizą pod kątem spełniania wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji medycznej objęto dokumentację medyczną 13 pacjentów leczonych pierwszorazowo w ramach RDTL po wejściu w życie ustawy o Funduszu Medycznym (28,9% z grupy opisanej w pkt. 8 niniejszego wystąpienia pokontrolnego). Ustalono, że we wszystkich dokumentacjach znajdowały się poprawnie wypełnione i podpisane przez osoby do tego upoważnione wnioski do konsultantów w dziedzinie ochrony zdrowia oraz ich pozytywne opinie w sprawie zastosowania leczenia w ramach RDTL. Odnotowano fakt podania leków, wpisy były dokonywane chronologicznie i autoryzowane przez osoby ich dokonujące. Każda strona dokumentacji medycznej oznaczona była imieniem i nazwiskiem pacjenta. (akta kontroli str. 73-99)

W dwóch dokumentacjach nie było odrębnej zgody pacjenta na zastosowanie leczenia w ramach RDTL. Kierownicy klinik<sup>22</sup> wyjaśnili, że obaj pacjenci wyrazili ustną zgodę na zaproponowane przez lekarzy leczenie. (akta kontroli str. 74-75, 90-91, 102-103)

Część stron dwóch dokumentacji dotyczącej RDTL nie była ponumerowana, co szerzej opisano w dalszej części wystąpienia, jako „Stwierdzone nieprawidłowości”. (akta kontroli str. 100-101, 104-105)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. Statystyk medyczny z Kliniki Hematologii USK nierzetelnie rozliczył w POW NFZ koszt zakupu leku w kwocie 4.306,94 zł podanego 13 marca 2020 r. (do rozliczenia przedstawiono podanie leku w chemioterapii, który nie mógł być przy tym schorzeniu w taki sposób rozliczony). POW NFZ nie uznał tego rozliczenia, zaś Szpital nie sprostował sprawozdania, skutkiem czego nie zrefundowano kosztu zakupu tego leku. Według wyjaśnień statystyka medycznego z Kliniki Hematologii, niewłaściwe rozliczenie było spowodowane przeoczeniem. Gdy okazało się, że przeoczono możliwość rozliczenia leku minął okres sprawozdawczy, co uniemożliwiło przesłanie faktury do POW NFZ. Świadczenie to realizowane było poza ryczałtem i pakietem onkologicznym. W trakcie kontroli NIK, tj. 15 czerwca 2022 r. Szpital wystąpił do POW NFZ z prośbą o umożliwienie skorygowania rozliczenia świadczenia wykonanego w 2020 roku (do 6 lipca 2022 r. nie wpłynęła odpowiedź).

(akta kontroli str. 111-114, 144-147)

2. Z powodu niewłaściwej współpracy między jednostkami Szpitala część refundacji kosztów zakupu leków w ramach RDTL trwała bardzo długo. W próbie objętej kontrolą, opisanej w pkt. 3 i 8 niniejszego wystąpienia pokontrolnego proces rozliczania 32 świadczeń RDTL na kwotę 320.599 zł trwał, wg wyliczeń Szpitala, do 346 dni. Z wyjaśnień udzielonych przez statystyka Kliniki Hematologii wynika, że opóźnienia spowodowane były przekazaniem do POW NFZ rozliczeń bez wymaganych dokumentów: kopii faktury w wersji papierowej oraz kopii zgody MZ na zastosowanie RDTL (30 świadczeń na łączną kwotę 299.426,37 zł). Według statystyka Kliniki Hematologii odpowiedzialność za przesłanie tych dokumentów spoczywała na pracownikach Apteki USK. Także statystyk z II Kliniki Nefrologii wyjaśnił, że POW NFZ odrzucił jedno rozliczenie USK z powodu braku kopii ww. dokumentów, które powinna przesłać Apteka szpitalna. Statystyk medyczny z UCO wyjaśnił, iż świadczenie RDTL o wartości 21.172,32 zł nie zostało sprawozdane w pierwszym możliwym terminie tj. w marcu 2021 roku, bowiem nie przedstawiono mu dokumentacji świadczącej o podaniu leku (lek podano w trybie ambulatoryjnym). Po przekazaniu dokumentacji

<sup>22</sup> Klinika Hematologii oraz II Klinika Nefrologii.



świadczenie rozliczono (miało to miejsce 25 października 2021 r., zaś refundacja nastąpiła 15 listopada 2021 r.). Na refundację leku o wartości 21.172,32 zł Szpital oczekiwał 283 dni. (akta kontroli str. 43-44, 47-54)

Tymczasem kierownik Apteki USK wyjaśniła, że w 2020 roku rozliczaniem terapii w ramach RDTL zajmowały się kliniki Szpitala, bowiem tam gromadzone były dane dotyczące pacjentów, w tym decyzje MZ. Apteka, dopiero na prośbę pracowników, przekazywała kopie faktur do klinik. (akta kontroli str. 52-53)

Zastępca dyrektora USK ds. leczenia wyjaśnił, że w Szpitalu „...nie opracowano procedury regulującej tryb wnioskowania o opłacenie świadczeń w ramach RDTL ani sposobu sprawozdawania i rozliczania świadczeń, które zostały w tym zakresie wykonane (...) Potrzeba powstania takiej procedury nie była w minionych latach sygnalizowana przez pracowników Szpitala...”. Wyjaśnił również, że w Szpitalu od listopada 2020 roku wprowadzono usprawnienia polegające na prowadzeniu rozliczeń przez pracowników Działu Statystyki Medycznej, którzy mają częstszy i bliższy kontakt z personelem klinik, zaś od 2022 roku wprowadzono obowiązek comiesięcznego sprawdzania czy w klinice/oddziale nie wykonano świadczeń RDTL w trybie ambulatoryjnym. (akta kontroli str. 107-110)

NIK zauważa, że przedstawione wyżej wyjaśnienia świadczą o niezapewnieniu współpracy jednostek organizacyjnych Szpitala w zakresie rozliczania kosztów zakupu leków w ramach RDTL. Usprawnienia, o których w wyjaśnieniach wspomniał zastępca dyrektora ds. leczenia okazały się nieskuteczne, bowiem jak wykazała analiza rozliczeń z POW NFZ dokonanych pod koniec 2021 roku, nadal jedną z przyczyn długiego rozliczania RDTL było przekonanie statystyka medycznego, iż dokumenty wymagane przy rozliczeniu zostały przekazane do POW NFZ przez pracowników Apteki szpitalnej. (akta kontroli str. 107-110, 164)

3. W dokumentacji medycznej dwóch z 13 pacjentów, objętej analizą pod kątem poprawności jej prowadzenia stwierdzono, że część stron dotycząca zastosowanego leczenia w ramach RDTL nie została ponumerowana, co stanowiło naruszenie § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji medycznej, zgodnie z którym strony wydruku dokumentacji i strony dokumentacji w postaci papierowej są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość. Lekarze prowadzący dokumentację wyjaśnili, że było to spowodowane przeoczeniem, w tym z powodu dodatkowych obowiązków związanych z pandemią Covid-19. (akta kontroli str. 100-101, 104-105)

## IV. Wnioski

Wnioski

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

1. Zapewnienie w USK sprawnego i rzetelnego rozliczania w POW NFZ kosztów zakupu leków w ramach RDTL.
2. Przestrzeganie wymogów dotyczących prowadzenia dokumentacji medycznej.

## 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 Białymstoku. 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.

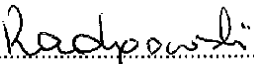
Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykonania wniosku

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

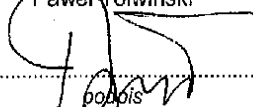
W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Białystok, 29 lipca 2022 r.

Kontroler:  
Władysław Radgowski  
główny specjalista kontroli państwowej

  
.....  
podpis

p.o. DYREKTORA DELEGATURY  
Najwyższej Izby Kontroli w Białymstoku  
z up. p.o. WICEDYREKTOR  
Paweł Tołwiński

  
.....  
podpis