



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Białymstoku

LBI.410.008.03.2022



00699222

Pani
Magdalena Joanna Borkowska
Dyrektor
Białostockie Centrum Onkologii
w Białymstoku
ul. Ogrodowa 12, 15-027 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	Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku, ul. Ogrodowa 12 ¹ , 15-027 Białystok.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Magdalena Joanna Borkowska, Dyrektor BCO od 7 sierpnia 2017 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych ² oraz rozliczania kosztów zakupu leków w ramach RDTL.
Okres objęty kontrolą	Lata 2018 – 2022 (31 maja), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed i po tym okresie.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku
Kontroler	Piotr Jurkin, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBI/54/2022 z 18 maja 2022 r. (akta kontroli str. 1)

¹ W dalszej treści „BCO” lub „Szpital”.

² W dalszej treści „RDTL”.

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

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA	Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia realizowanie przez Szpital zadań związanych z objęciem pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych oraz rozliczaniem kosztów zakupu leków w ramach tej procedury.
Uzasadnienie oceny ogólnej	Szpital prawidłowo wypełniał obowiązki związane z ubieganiem się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL. Zapewniono współpracę jednostek organizacyjnych Szpitala umożliwiającą sprawne i terminowe rozliczanie w Podlaskim Oddziale Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia ⁵ kosztów zakupu leków w ramach RDTL. Funkcjonujące, w okresie objętym kontrolą, rozwiązania w sprawie wnioskowania o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leków w ramach procedury RDTL umożliwiały sprawne ubieganie się o objęcie pacjentów tego rodzaju leczeniem. Wnioski kierowane do Ministra Zdrowia oraz konsultantów krajowych / wojewódzkich były sporządzane prawidłowo. Leczenie pacjentów rozpoczynano bez zawnionego opóźnienia. W okresie objętym kontrolą, na leczenie w ramach RDTL, BCO przyznano 3.362,4 tys. zł.

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	<p>1. W okresie objętym kontrolą w BCO obowiązywały dwa dokumenty wewnętrzne określające zasady postępowania w zakresie wnioskowania o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów zakupu leków w ramach procedury RDTL. Od 25 września 2019 r. obowiązywała <i>Procedura obiegu wniosków oraz decyzji RDTL</i>, w której opisano zasady przygotowania wniosku o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowej oraz sposób postępowania po otrzymaniu decyzji z Ministerstwa Zdrowia. W dniu 8 lutego 2021 r. wprowadzono <i>Instrukcję obiegu wniosku RDTL</i> (dalej: <i>Instrukcja</i>), w której zamieszczono m.in. wzór wniosku do konsultanta krajowego / wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach RDTL⁶, który wypełniali: poszczególni lekarze specjaliści w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny danego pacjenta, a także pracownicy Apteki Szpitalnej, Działów Rozliczeń oraz Ekonomiczno-Finansowego w zakresach im przypisanych. W <i>Instrukcji</i> zamieszczono też wzór wniosku, na którym konsultant wojewódzki wydawał opinię w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL oraz opisano sposób, formę przekazywania i kolejność obiegu tej dokumentacji. Ponadto w przypadku konieczności kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach RDTL zamieszczono wzór dokumentu (<i>Informacji</i>) przesyłanego do dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ.</p> <p>Zastępca Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych wyjaśnił, że procedury (...) <i>opracowano na podstawie obowiązujących przepisów tj. ustawy z dnia 7 października 2022 r. o Funduszu Medycznym oraz Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej</i>. Dodał, że: (...) <i>każdy wniosek świadczeniodawcy do konsultanta wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach RDTL oraz Informacja do Dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta trafia do Działu Rozliczeń, który jest odpowiedzialny za prawidłowe rozliczenia świadczenia.</i> (akta kontroli str. 4-24)</p> <p>Z informacji uzyskanych od 12 lekarzy wnioskujących o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL wynika, że wiedzę na temat nowych rozwiązań medycznych pozyskiwali na drodze stałego doskonalenia się oraz specjalistycznych serwisów internetowych,</p>

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

⁵ Dalej: „POW NFZ”.

⁶ Wniosek był zgodny ze wzorem określonym w Zarządzeniu Nr 20/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 27 stycznia 2021 r.

publikacji i konferencji naukowych, wyników badań klinicznych, wskazań / zaleceń krajowych⁷ i międzynarodowych instytucji medycznych. (akta kontroli str. 25-37)

2. Liczba pacjentów BCO objętych leczeniem w ramach RDTL w okresie od stycznia 2019 roku do 31 maja 2022 r. wynosiła od pięciu osób w 2019 roku i 13 w 2020 roku do 25 osób w 2021 roku oraz 15 w okresie pierwszych pięciu miesięcy 2022 roku. (w latach 2017 i 2018 w BCO nie leczono pacjentów w ramach RDTL). Liczba pacjentów pierwszorazowych wynosiła odpowiednio: pięć, 12, 18 i 11 osób. We wskazanym okresie Szpital wnioskował ogółem o 3.362,4 tys. zł na sfinansowanie kosztów leków w ramach RDTL i taką kwotę mu przyznano (100%). Natomiast od 1 stycznia do 31 maja 2022 r. BCO zawnioskowało i otrzymało 328,8 tys. zł⁸, przy czym na leczenie w ramach RDTL wydatkowano 657,6 tys. zł⁹. Wykorzystanie środków na finansowanie kosztów zakupu leków w ramach ww. procedury w poszczególnych latach przedstawiało się następująco:

- 251,6 tys. zł w 2019 roku,
- 1.591,8 tys. zł w 2020 roku,
- 1.199,8 tys. zł w 2021 roku,
- 657,6 tys. zł¹⁰ w okresie pięciu miesięcy 2022 roku. (akta kontroli str. 38)

Odnosząc się do monitorowania przez BCO stopnia wykorzystania środków na RDTL Zastępca Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych wyjaśnił, że: (...) *Monitoring składanych wniosków oraz informacji odbywa się w tabelach EXCEL prowadzonych przez pracowników odpowiedzialnych za rozliczenie świadczeń związanych z podaniem leku. Z kolei monitoring wykonania umowy w przedmiotowym zakresie omawiany był (i w dalszym ciągu jest cyklicznie omawiany) z pracownikami Działu Rozliczeń w okresach kwartalnych przy składaniu wniosków o opłacenie świadczeń wykonanych ponad limit określony w umowie. Niemniej jednak jest to proces utrudniony z uwagi na opóźnienia w zakresie udostępniania propozycji finansowych. W roku 2020 propozycja wartości umowy w zakresie onkologia kliniczna – RDTL – hospitalizacja została udostępniona w aneksie z dnia 12 sierpnia 2020 r., która określała kwotę zobowiązania od 1 marca 2020 r. W roku 2021 propozycja finansowa na okres styczeń – czerwiec 2021 r. została przedstawiona w dniu 25 marca 2021 r.* (akta kontroli str. 13-15)

3. W okresie do 25 listopada 2020 r., tj. przed wejściem w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym¹¹ Szpital złożył do Ministra Zdrowia (dalej: MZ) w sumie 51 wniosków, w tym o pierwszorazowe zastosowanie leczenia RDTL dla 29 osób oraz o kontynuację takiego leczenia u 22 osób. BCO otrzymało osiem¹² decyzji odmawiających sfinansowania zakupu leków w ramach ww. procedury co opisano szczegółowo w pkt. 6 niniejszego wystąpienia. W odniesieniu do wniosków pierwszorazowych, czas ich rozpatrywania wynosił:

- średnio sześć dni trwał czas od daty sporządzenia wniosku do jego złożenia w MZ,
- średnio 7 dni od daty decyzji MZ do dnia jej przekazania do BCO, zaś liczba dni w poszczególnych przypadkach wynosiła od jednego do 71 dni,
- średnio 36 dni od daty złożenia wniosku do daty wydania decyzji¹³ przez MZ (w poszczególnych postępowaniach czas ten wynosił od 9 do 83 dni).

Średni czas jaki upłynął od otrzymania decyzji MZ do rozpoczęcia leczenia wynosił 16 dni (skrajne wartości od zera do 50 dni, w tym w jednym przypadku lek padano przed otrzymaniem stosownej decyzji od Ministra Zdrowia – zagadnienie to szerzej opisano w pkt. 5 niniejszego wystąpienia).

⁷ Polskiego Towarzystwa Onkologii Ginekologicznej czy Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej.

⁸ Wartość wykonanych / sprawozdanych w ramach RDTL świadczeń zgodnie z wytycznymi POW NFZ.

⁹ Na dzień 31 maja 2022 r. nie wszystkie świadczenia zostały sprawozdane do POW NFZ, a tym samym nie zostały opłacone.

¹⁰ Koszt podanych na dzień 31 maja 2022 roku leków zakupionych w ramach RDTL i jeszcze nie rozliczony.

¹¹ Dz. U. poz. 1875. Ustawa zwana dalej „ustawą o Funduszu Medycznym”.

¹² Dotyczyło to siedmiu pacjentów. W jednym przypadku Szpital otrzymał dwie negatywne decyzje na dwa różne preparaty.

¹³ Dotyczy to 25 spraw, bowiem w czterech przypadkach nie odnotowano dat złożenia wniosku.

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

- średnio siedem dni trwał czas od daty sporządzenia wniosku do jego złożenia w MZ,
- średnio dwa dni od decyzji MZ do dnia jej przekazania, zaś liczba dni w poszczególnych postępowaniach wynosiła od jednego do 10 dni,
- średnio 32 dni od daty złożenia wniosku do daty wydania decyzji przez MZ (w poszczególnych postępowaniach czas ten wynosił od 15 do 68 dni).

(akta kontroli str. 39-45)

W odniesieniu do pacjentów pierwszorazowych średni czas od przesłania faktury do POW NFZ do daty wpływu środków na rachunek Szpitala wynosił sześć dni (od trzech do 13) oraz również średnio sześć dni w odniesieniu do pacjentów kontynuujących leczenie (od czterech do sześciu dni).

W nawiązaniu do braku dat potwierdzających złożenie wniosków do ministerstwa Zastępca Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych wyjaśnił, że spowodowane to było przeoczeniem wynikającym z bardzo dużego obciążenia biurowego. Dodał, że: (...) *Pracownicy administracyjni, jak i personel medyczny zostali pouczeni w zakresie uzupełniania wszystkich pozycji objętych wnioskami.*

(akta kontroli str. 13-15, 39-45)

4. W okresie objętym kontrolą (do 31 maja 2022 r.) nie było przypadku aby POW NFZ przekazał Szpitalowi niższą kwotę refundacji niż wynikałoby to z przedłożonych raportów statystycznych / przekazanych faktur za leczenie w ramach RDTL.

(akta kontroli str. 39-45, 65-67, 70)

W 2019 i 2020 roku POW NFZ refundowało BCO zakup leków pozyskiwanych w ramach RDTL w kwotach wynikających z faktur zakupu (100% kosztów zakupu leku). Natomiast w 2021 i 2022 roku Szpital rozliczał z POW NFZ leki zakupione w ramach RDTL nie wg poniesionych kosztów ich zakupu w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury, tj. zgodnie z art. 47i ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁴, ale wg zużycia tj. ilości podanego leku poszczególnym pacjentom¹⁵. W 2021 roku taka forma rozliczenia leków zakupionych w ramach RDTL skutkowałą przyznaniem BCO refundacji w kwocie o 97,7 tys. zł¹⁶ niższej niż wynikało to z rachunków lub faktur zakupu leków. Do końca maja 2022 roku różnica ta wyniosła 5,5 tys. zł¹⁷. Zastępca Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych wyjaśnił, że: *W latach 2019, 2020 oraz do sierpnia 2021 roku tuł Centrum sprawozdawało do Podlaskiego OW NFZ świadczenia w zakresie RDTL, które uwzględniały zakup leku podanego w ramach RDTL, a nie wartość wynikającą z podania leku. Pozycja rozliczeniowa z roku 2019 i 2020 miały status „zafakturowane”, co oznacza, że w całości zostały opłacone przez Podlaski OW NFZ. Świadczenia z roku 2021 również do sierpnia były weryfikowane pozytywnie, a niektóre otrzymały status „zafakturowane”.*

W dniu 9 sierpnia 2021 r. został wysłany e-mail z Podlaskiego OW NFZ z informacją o zmianie zasad sprawozdawczości dla produktu związanego z RDTL. W wiadomości zamieszczono odnośnik do treści komunikatów opublikowanych na stronie Centrali NFZ, z którego wynikało, że produkt RDTL należy sprawozdawać analogicznie jak świadczenia w zakresie chemioterapii, tj. należy sprawozdawać ilość leku / substancji czynnej podanej pacjentowi, a nie ilość z faktury zakupowej. (...) Od tego dnia Białostockie Centrum Onkologii, w celu zachowania bieżącego i terminowego rozliczania świadczeń postępować zgodnie z komunikatem z Centrali NFZ.

(akta kontroli str. 13-24, 52)

Pismem z 5 lipca 2022 r.¹⁸ BCO wystąpiło do POW NFZ o możliwość skorygowania zrealizowanych w 2021 roku świadczeń zgodnie z treścią art. 47i ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zastępca Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych dodał, że: (...) *świadczenia dotyczące procedury RDTL zrealizowane w 2022 roku zostaną skorygowane po uzyskaniu*

¹⁴ Dz. U 2021 poz. 1285.

¹⁵ W przypadku podania leku w mniejszej ilości niż była w opakowaniu, pozostałości utylizowano.

¹⁶ Dotyczyło to podania leków zakupionych w ramach RDTL ośmiu pacjentom.

¹⁷ Dotyczyło to podania leków czterem pacjentom.

¹⁸ Pismo nr DR.4800.44.2022. Dotyczy to świadczeń wykonanych na rzecz ośmiu pacjentów.

stanowiska z Podlaskiego OW NFZ dotyczącego złożonego wniosku w przedmiocie odblokowania okresu rozliczeniowego 2021 roku (...). (akta kontroli str. 53-55)

NIK zauważyła, że BCO otrzymało pisma nr: WGLM.4531.37.2019 PDL.WGLM.1.OM z 9 lipca 2019 r. oraz DPLCh.4531.89.2019. 107192.ARO z 11 lipca 2019 r., w których NFZ zalecało rozliczanie radu-Ra-233 według kosztów zakupu poszczególnych partii/ fiolek leku (1 fiołka to 6 ml), a nie według jego zużycia, tj. podania go pacjentowi odpowiednio do masy ciała, co mogłoby powodować niewykorzystanie pełnej dawki zakupionego leku¹⁹. Wskazuje to na brak jednolitości zasad stosowanych przez POW NFZ rozliczania leków zakupywanych w ramach RDTL. (akta kontroli str. 47-51)

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 15 dni (skrajne wartości wynosiły od czterech do 50 dni, w tym jedna osoba otrzymała lek 17 dni przed otrzymaniem pozytywnej decyzji przez Szpital). Analizą objęto przyczyny rozpoczęcia leczenia pacjentów pierwszorazowych, których czas wszczęcia leczenia wynosił powyżej 30 dni od daty otrzymania pozytywnej decyzji MZ (trzy osoby²⁰). Zastępca Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych wyjaśnił, że w pierwszym przypadku pacjent był leczony w dwóch placówkach z powodu dwóch różnych rozpoznań nowotworowych, w efekcie czego wystąpiła konieczność uwzględnienia realizowanego planu leczenia w innym ośrodku. Kolejnemu pacjentowi lekarz prowadzący zlecił serię badań, po których niezwłocznie rozpoczęło się leczenie. Zwłoka w ostatnim przypadku wynikała z pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta. Po uzyskaniu poprawy lek został podany.

Natomiast w przypadku pacjentów kontynuujących leczenie średni czas jego rozpoczęcia po otrzymaniu stosownej decyzji wyniósł 12 dni (od jednego do 40 dni, w tym jeden pacjent otrzymał lek dwa dni przed otrzymaniem przez BCO pozytywnej decyzji). Analizą objęto przyczyny kontynuacji leczenia pacjentów dla których czas podania leku leczenia wynosił powyżej 30 dni od daty otrzymania pozytywnej decyzji MZ (trzy osoby²¹). Zastępca Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych wyjaśnił, że w pierwszych dwóch przypadkach lekarz prowadząca zaleciła kontynuację leczenia po upływie miesiąca od zakończenia poprzedniego etapu, zgodnie ze schematem leczenia. Natomiast u kolejnego pacjenta pojawiły się skutki uboczne i lekarz podjął decyzję o chwilowym zawieszeniu stosowania / kontynuowania terapii.

Kontrolą objęto również przypadki rozpoczęcia leczenia pacjentów przed wydaniem przez MZ pozytywnej decyzji na zastosowanie / kontynuowanie leczenia (lek podano odpowiednio 17 oraz dwa dni przed otrzymaniem przedmiotowej decyzji). Zastępca Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych wyjaśnił, że w pierwszy pacjent otrzymał lek, ponieważ przed otrzymaniem pozytywnej decyzji nastąpiła zmiana treści Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i w efekcie podjęto leczenie w ramach programu lekowego. W kolejnym przypadku lekarz prowadzący, podał lek w ramach RDTL, po uzyskaniu telefonicznej informacji o wydaniu przez MZ decyzji pozytywnej.

(akta kontroli str. 39-45, 56-57)

6. W okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. MZ ośmiokrotnie wydał decyzje odmawiające finansowania leczenia ze środków RDTL²². Natomiast po wejściu w życie ustawy o Funduszu Medycznym jeden pacjent²³ otrzymał negatywną opinię konsultanta w ochronie zdrowia w sprawie podjęcia leczenia w ramach RDTL. (akta kontroli str. 58, 100)

Analiza wydanych decyzji²⁴ odmawiających leczenia w ramach RDTL wykazała, że we wszystkich przypadkach odmowa nie była spowodowana brakiem środków finansowych przeznaczonych na ten cel. (akta kontroli str. 58, 100)

¹⁹ Ten sposób rozliczania leku zaproponowany został przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Medycyny Nuklearnej pismem z 26 czerwca 2019 r.

²⁰ Odpowiednio 50, 35 i 40 dni.

²¹ Odpowiednio 35, 40 i 35 dni.

²² Odmowy otrzymało siedmiu pacjentów (dla jednej osoby wydano dwie decyzje odmowne na dwa różne preparaty). Wszystkie przypadki dotyczyły pacjentów pierwszorazowych.

²³ Wydano dwie opinie odmowne na dwa różne leki.

²⁴ Badaniem objęto osiem przedmiotowych decyzji.

Tylko w jednym przypadku, w dokumentacji medycznej pacjentów, w stosunku do których wydano decyzje odmowne, zamieszczono adnotację o poinformowaniu pacjenta o odmowie objęcia go leczeniem w ramach RDTL. Dyrektor BCO wyjaśniła, że: *Pacjent, u którego wnioskowano o leczenie w ramach procedury RDTL zawsze informowany jest o wyniku rozpatrzenia przedmiotowego wniosku – najczęściej w formie kontaktu telefonicznego ze strony personelu lekarskiego. Kontakt ten, niejednokrotnie, nawiązywany jest już po godzinach pracy personelu lub w czasie dyżurów lekarskich w ramach oddziału stacjonarnego. W ocenie personelu medycznego istotniejszy jest fakt poinformowania pacjenta, niż dokonania przedmiotowej adnotacji – co wiązałoby się z koniecznością zarejestrowania pacjenta i wizyty w systemie HIS (...) lub wypożyczeniem historii choroby pacjenta z archiwum aby odrębnie uzupełnić wpis w dokumentacji medycznej. Wszyscy lekarze skarżą się na zbyt duże obciążenie pracą biurokratyczną, która de facto nie wnosi nic w procesie leczenia pacjenta.* (akta kontroli str. 59-60, 100)

7. Szpital nie składał wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Ministra Zdrowia w przypadku odmowy finansowania leczenia pacjenta w ramach RDTL. Zastępca Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych wyjaśnił, że według lekarzy prowadzących poszczególnych pacjentów na decyzje o odstąpieniu od procedury odwoławczej wpływało m.in.: (...) pogorszenie stanu ogólnego pacjenta wynikającego z progresji choroby nowotworowej (...); W czasie oczekiwania na odpowiedź obserwowano dynamiczny postęp choroby, co nie pozwalało na pozostawienie pacjenta bez leczenia. Włączono Docetaxel w II linii leczenia (...). Dodał także, że m.in.: W jednym przypadku (...) podjęto działania zgodne z proponowanym leczeniem alternatywnym w postaci radioterapii paliatywnej.

Kolejny pacjent o nr PESEL (...) mimo decyzji odmownej, otrzymał pojedynczą dawkę wnioskowanej terapii – jako darowiznę od producenta – mimo podanej dawki (...) zmarł.

Dwóch następnych pacjentów, w związku z decyzją odmowną, podjęło decyzję o zakupie leków ze środków prywatnych i wdrożeniu terapii w możliwie jak najkrótszym czasie, żeby powstrzymać rozwój choroby. Podkreślił, że wg lekarzy prowadzących wszyscy pacjenci byli informowani o każdej decyzji Ministra Zdrowia czy też opinii konsultanta wojewódzkiego, najczęściej w formie telefonicznej lub podczas zaplanowanej wizyty w poradni.

(akta kontroli str. 61-64, 71)

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 24 osób²⁵. Czas ich rozpatrywania wynosił:

- we wszystkich przypadkach zero dni od dnia opracowania wniosku do jego złożenia,
- od zera do 39 dni od dnia złożenia wniosku do wydania opinii przez konsultanta, przy czym 18 wniosków rozpoznano pozytywnie od 0 do ośmiu dni od ich złożenia,
- od zera do 79 dni upłynęło od dnia otrzymania pozytywnej opinii do rozpoczęcia leczenia.

Analizą objęto przyczyny rozpoczęcia leczenia w ramach RDTL po upływie 30 i więcej dni od daty otrzymania pozytywnej opinii konsultantów (dotyczyło to dwóch pacjentów²⁶). Z wyjaśnień udzielonych przez Zastępcę Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych wynika, że odroczenie podawania leków spowodowane było odpowiednio stanem zdrowia pierwszego pacjenta oraz koniecznością wykonania szeregu badań kolejnemu.

Średni czas od przesłania rachunku/faktury do POW NFZ do daty wpływu środków na rachunek Szpitala wynosił średnio pięć dni (skrajne wartości od dwóch do siedmiu dni). W czterech przypadkach (w grudniu 2021 roku) wpływ środków na rachunek BCO nastąpił 16 dni przed wystawieniem rachunku.

W okresie objętym kontrolą nie było przypadków aby POW NFZ przekazał BCO niższą kwotę refundacji niż wynikałoby to z przedłożonej przez Szpital faktury za udzielone świadczenie.

(akta kontroli str. 65-69, 99)

9. W okresie objętym kontrolą w Szpital podjął sześć decyzji o kontynuacji leczenia w ramach RDTL, na podstawie potwierdzenia przez lekarza specjalistę skuteczności leczenia

²⁵ W tym dla jednego pacjenta dwukrotnie ma dwa różne leki.

²⁶ Odpowiednio 79 i 34 dni.

świadczeniobiorcy. Średni czas między rozpoczęciem leczenia, a podjęciem decyzji o kontynuacji leczenia w ramach RDTL wyniósł 12 dni²⁷ (od zera do 24 dni).

W okresie objętym kontrolą nie było przypadków aby POW NFZ przekazał Szpitalowi niższą kwotę refundacji niż wynikałoby to z przedłożonej przez BCO faktury za udzielone świadczenie. (akta kontroli str. 70)

10. Według Zastępcy Dyrektora BCO ds. Ekonomicznych: (...) korespondencję dotyczącą wnioskowania leczenia pacjentów w ramach RDTL kierowano do Ministerstwa Zdrowia za pośrednictwem skrzynki ePuap lub listem poleconym. W ówczesnym czasie obie formy były możliwe do zastosowania i decyzja należała do lekarza prowadzącego (...). Dyrektor Szpitala dodała, że: (...) W przypadku wniosków kierowanych do konsultantów krajowych / wojewódzkich (w przypadku tuł. Centrum tylko konsultantów wojewódzkich²⁸), były one kierowane za pośrednictwem skrzynek e-mail (służbowych) w ślad za czym przekazywano informacje telefonicznie do konsultanta po przesłaniu wniosku. (akta kontroli str. 59-62)

11. W okresie objętym kontrolą nie odnotowano przypadku niewykorzystania leków, które miały zostać zaordynowane pacjentom w ramach procedury RDTL. Dyrektor BCO wyjaśniła, że: Praktyką w tuł. Centrum, wynikającą ze specyfiki profilu świadczeniobiorcy nie jest dokonywanie zakupu leku dla konkretnego pacjenta czy konkretnej zgody na leczenia pacjenta w ramach RDTL. Są to leki zakupywane na potrzeby Centrum tj. dla pacjentów, którzy są leczeni w ramach programów lekowych (...). Zagadnienie niewykorzystywania pełnych dawek leków ordynowanych w ramach RDTL opisano w pkt. 4 niniejszego wystąpienia. (akta kontroli str. 46-48)

12. Od 26 listopada 2020 r. dla jednej osoby Szpital otrzymał dwie negatywne opinie dotyczące dwóch różnych leków w zakresie zastosowania wobec niego leczenia w ramach RDTL. Zdaniem konsultanta wojewódzkiego u pacjenta nie wykorzystano wszystkich dostępnych metod leczenia. Dyrektor BCO wyjaśniła, że: Wszyscy pacjenci, którzy otrzymali decyzje odmowną w zakresie zastosowania leku w ramach RDTL mieli zapewnioną kontynuację procesu leczenia terapeutycznego przy zastosowaniu innych dostępnych metod leczenia. (akta kontroli str. 46-48, 65-67, 100)

13. Z wpisów w książkach kontroli wynika, że w latach 2018-2022 (do końca czerwca) Ministerstwo Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia nie przeprowadzały kontroli dotyczących wykonywania zadań z zakresu RDTL. (akta kontroli str. 52, 72-75)

14. Analizą pod kątem spełniania wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania²⁹ objęto dokumentację 14 pacjentów leczonych pierwszorazowo w ramach RDTL po wejściu w życie ustawy o Funduszu Medycznym, tj. 58,3% z grupy opisanej w pkt. 8 niniejszego wystąpienia pokontrolnego. Stwierdzono, że we wszystkich okazanych dokumentacjach znajdowały się poprawnie wypełnione i podpisane przez osoby upoważnione wnioski do konsultantów medycznych oraz pozytywne opinie w sprawie zastosowania leczenia w ramach RDTL. We wszystkich przypadkach odnotowywano fakt zastosowania leczenia / podania w ramach ww. procedury, a wpisów dokonywano chronologicznie i były one autoryzowane przez osoby ich dokonujące. Każda strona dokumentacji medycznej była ponumerowana oraz oznaczona imieniem i nazwiskiem pacjenta. Wszyscy pacjenci wyrazili zgodę na zastosowanie leczenia / podanie leku zakupionego w ramach RDTL³⁰. (akta kontroli str. 84-98)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

²⁷ Dotyczy to pięciu pacjentów, bowiem wobec jednej osoby na jej życzenie zastosowano przerwę w leczeniu.

²⁸ Wszyscy konsultanci wojewódzcy z poszczególnych specjalizacji byli pracownikami BCO.

²⁹ Dz. U. poz. 666, ze zm.

³⁰ Do 12 dokumentacji dołączono pisemną zgodę pacjenta przy podaniu pierwszej dawki leku podanego w ramach RDTL, w kolejnym przypadku lekarz prowadzący sporządził adnotację o zgodzie pacjenta na leczenie w ramach powyższej procedury, a w ostatnim przypadku pacjent podpisał ogólną zgodę na leczenie przeciwnowotworowe.

IV. Wnioski

Wnioski

W związku brakiem nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, nie przedstawia wniosków pokontrolnych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

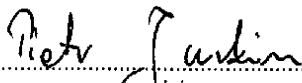
Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

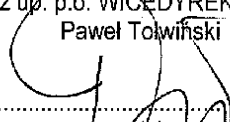
Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK, kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Białymstoku. Prawo zgłaszania zastrzeżeń,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

Białystok, 26 lipca 2022 r.

Kontroler:
Piotr Jurkin
specjalista kontroli państwowej


.....
podpis

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


.....
podpis