



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Białymstoku

LBI.410.008.02.2022



00699122

Pani
Anna Maria Wasilewska
Dyrektor
Uniwersytecki Dziecięcy
Szpital Kliniczny
im. L. Zamenhofs
w Białymstoku
ul. J. Waszyngtona 17, 15-274 Białystok

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku ¹ , ul. Jerzego Waszyngtona 17, 15-274 Białystok
Kierownik jednostki kontrolowanej	Anna Maria Wasilewska – Dyrektor Szpitala (od 16 listopada 2014 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. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku
Kontroler	Mariusz Lenkiewicz, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LBI/56/2022 z 19 maja 2022 r. (akta kontroli str. 1-2)

¹ Dalej: *UDSK* lub *Szpital*.

² Dalej: *RDTL*.

³ Dz. U. z 2022 r. poz. 623. Ustawa zwana w dalszej treści ustawą o *NIK*.

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA	Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia wypełnianie przez Szpital obowiązków związanych z procesem ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL oraz z rozliczaniem kosztów zakupu leków w ramach tej procedury.
Uzasadnienie oceny	Funkcjonujące w Szpitalu rozwiązania w sprawie wnioskowania o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leków w ramach RDTL umożliwiały sprawne ubieganie się o objęcie pacjentów takim leczeniem. W UDSK zapewniono odpowiednią jakość sporządzanych wniosków o leczenie w ramach tej procedury, uzyskując – poza jednym przypadkiem – pozytywne decyzje lub opinie w zakresie możliwości uruchomienia przedmiotowej procedury leczenia. Leczenie pacjentów rozpoczynano bez zawinionego opóźnienia, a sposób prowadzenia dokumentacji medycznej był zgodny z przepisami prawa. Od 2018 roku liczba pacjentów objętych leczeniem w ramach RDTL stale rosła. Rozliczenia UDSK z Podlaskim Oddziałem Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia ⁵ odbywały się bez zbędnej zwłoki, w oparciu o faktyczne wykorzystanie leków, tj. zgodnie z wymaganiami POW NFZ. Skutkiem tego kwota refundacji była niższa od kosztu zakupu leków wynikającego z faktur zakupu o 34,1 tys. zł.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

OBSZAR	Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL oraz z rozliczaniem kosztów zakupu leków w ramach RDTL
Opis stanu faktycznego	<p>1. W Szpitalu nie wprowadzono wewnętrznej procedury dotyczącej postępowania świadczeniodawcy w zakresie ubiegania się o leczenie pacjenta w ramach RDTL. Tym niemniej funkcjonujące w UDSK rozwiązania w sprawie wnioskowania o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów zakupu leków w ramach RDTL umożliwiały sprawne ubieganie się o objęcie pacjentów Szpitala takim leczeniem i uzyskanie refundacji wydatków za zakup leków. Każdorazowo wnioski były podpisywane przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na rodzaj choroby oraz przedstawiciela świadczeniodawcy. (akta kontroli str. 75-76)</p>

Do 25 listopada 2020 r.⁶ wszystkie wnioski składano do Ministra Zdrowia dołączając do nich opinie konsultantów wojewódzkich w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny, która zawierała ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy, co było zgodne z art. 47e *ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*⁷. Od 26 listopada 2020 r. wszystkie wnioski składano do konsultantów wojewódzkich⁸. Każdorazowo przed złożeniem wniosku weryfikowano go⁹ pod względem wydanych opinii i rekomendacji Prezesa AOTMiT¹⁰ do podania leku¹¹. Ponadto sprawdzano czy lek nie znajduje się w wykazie leków z komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL oraz weryfikowano ceny leku na dzień złożenia wniosku. W przypadku kontynuacji leczenia każdorazowo przesyłano do POW NFZ informację o kontynuacji leczenia lekiem w ramach RDTL.
(akta kontroli str. 75-76, 77-174)

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

⁵ Dalej: POW NFZ.

⁶ Tj. przed wejściem w życie *ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym, dalej zwanej ustawą o FM*.

⁷ Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, ze zm. Ustawa dalej zwana *ustawą o świadczeniach*.

⁸ Nie było przypadków zasięgania opinii u konsultantów krajowych.

⁹ W Dziale Statystyki Medycznej i Kontraktowania Świadczeń Medycznych.

¹⁰ Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji.

¹¹ Ze strony internetowej www.rdtl.aotm.eu.

W odniesieniu do zmiany w procedurach dotyczących RDTL Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że ustawa o FM, spowodowała przerzucenie odpowiedzialności za włączenie leku do RDTL. W składanych wnioskach do Ministerstwa Zdrowia to Departament Polityki Lekowej i Farmacji sprawdzał możliwość wprowadzenia do danej terapii leku, który będzie refundowany. Obecnie NFZ weryfikuje taką możliwość już po złożeniu rozliczenia RDTL tj. po podaniu leku. Oznacza to możliwość poniesienia kosztów zakupu leku nier refundowanych przez NFZ. Jednocześnie w mojej opinii nowy formularz zgłaszania wniosków w ramach terapii RDTL jest czytelny, zwięzły i prosty. Wymaga od lekarza mniejszego nakładu pracy i czasu w porównaniu z poprzednim. Przy czym jest wystarczająco szczegółowy by umieścić wszystkie dane pacjenta niezbędne do zaopiniowania i wydania zgody przez konsultanta wojewódzkiego na podanie leku.
(akta kontroli str. 62-67)

2. W latach 2018 – 2022 (do 31 maja) liczba pacjentów, wobec których Szpital zastosował procedurę leczenia w ramach RDTL stale rosła. W 2018 roku objęto nią dwóch pacjentów, a w kolejnych latach – czterech (w 2019 roku), siedmiu (w 2020 roku) i 12 pacjentów (w 2021 roku). Do 31 maja 2022 r. leczeniem w ramach RDTL objęto czterech pacjentów. Podobna tendencja miała miejsce w przypadku pacjentów pierwszorazowych¹².
(akta kontroli str. 224-227)

W okresie objętym kontrolą Szpital wnioskował do POW NFZ, otrzymał i wykorzystał w leczeniu pacjentów w ramach procedury RDTL kwotę 1.593,7 tys. zł. Wykorzystanie środków na RDTL w poszczególnych latach było uzależnione od cen poszczególnych leków stosowanych w ramach procedury RDTL. I tak: [1] w 2018 roku wyniosło 11,3 tys. zł, [2] w 2019 roku – 1.301,0 tys. zł, [3] w 2020 roku – 149,6 tys. zł, [4] w 2021 roku – 100,1 tys. zł. W 2022 roku (do 31 maja) koszt leków podanych pacjentom w ramach procedury RDTL wyniósł 31,6 tys. zł.
(akta kontroli str. 197-198, 224-227)

W zakresie monitorowania przez Szpital stopnia wykorzystania środków na RDTL Dyrektor UDSK wyjaśniła, że POW NFZ informował UDSK o wysokości limitu środków przeznaczanych na RDTL na podstawie aneksów do umów. W placówce jest prowadzony monitoring realizacji kontraktu w zakresie RDTL. Kierownik Działu Statystyki Medycznej i Monitorowania Świadczeń Zdrowotnych UDSK sporządzała zestawienia monitorujące stopień wykorzystania środków.
(akta kontroli str. 62-67)

3. Przed wejściem w życie ustawy o FM, tj. do dnia 25 listopada 2020 r. UDSK złożył do Ministra Zdrowia 16 wniosków o pierwszorazowe zastosowanie leczenia RDTL dla 14 osób oraz o kontynuację leczenia – 14 wniosków dla siedmiu pacjentów. Przyczyną różnicy pomiędzy liczbą składanych wniosków, a liczbą pacjentów objętych leczeniem był fakt, że Szpital składał kilka wniosków w stosunku do jednego pacjenta, co z kolei związane było wydawaniem decyzji przez Ministerstwo Zdrowia dla leku o indywidualnym numerze EAN. Tym samym jeżeli wnioskowany lek był w dwóch różnych dawkach (i posiadał tym samym inny numer identyfikacyjny), Szpital przysyłał do Ministerstwa Zdrowia dwa wnioski w tym zakresie.
(akta kontroli str. 225-227)

W przypadku 16 wniosków pierwszorazowych: [1] czas od sporządzenia wniosku do jego doręczenia do Ministerstwa Zdrowia wynosił średnio sześć dni (od 0 do 19 dni); [2] czas od doręczenia wniosku do wydania decyzji wyniósł średnio 42 dni (od trzech dni do 86); [3] czas od podjęcia decyzji do jej przekazania do UDSK wyniósł średnio pięć dni (od 0 do 14 dni) oraz [4] czas od przekazania decyzji do rozpoczęcia procesu leczenia wyniósł średnio 42 dni (od 0 do 118 dni).
(akta kontroli str. 197-198, 224-227)

¹² Procedurą RDTL objęto dwóch pacjentów pierwszorazowych w 2018 roku, dwóch w 2019 roku, pięciu w 2020 roku i ośmiu w 2021 roku. Do 31 maja 2022 r. objęto leczeniem w ramach przedmiotowej procedury jednego pacjenta.

W przypadku 14 wniosków w sprawie kontynuacji leczenia: [1] czas od sporządzenia wniosku do jego doręczenia do Ministerstwa Zdrowia wynosił średnio jeden dzień (od 0 do sześciu dni); [2] czas od doręczenia wniosku do wydania decyzji wyniósł średnio 39 dni (od 16 dni do 171); [3] czas od podjęcia decyzji do jej przekazania do UDSK wyniósł średnio cztery dni (od 0 do 10 dni) oraz [4] czas od przekazania decyzji do rozpoczęcia procesu leczenia wyniósł średnio 56 dni (od 0 do 140 dni). (akta kontroli str. 197-198, 224-227)

Szerzej wątek dotyczący rozpoczynania leczenia po kilku miesiącach od wydania decyzji przez Ministerstwo Zdrowia opisano w pkt. 5 niniejszego wystąpienia pokontrolnego. (akta kontroli str. 62-67, 197-198)

Średni czas refundacji leków wykorzystanych w leczeniu pacjentów w procedurze RDTL licząc od dnia sporządzenia faktury przez UDSK do wpływu środków finansowych zrefundowanych przez POW NFZ wyniósł: [1] w przypadku pacjentów pierwszorazowych – 67 dni (od jednego do 195 dni); [2] w przypadku kontynuacji leczenia – 35 dni (od dwóch do 119 dni). Analiza 10 przypadków, w których termin ten był najdłuższy wykazała, że przyczyną takich terminów było działanie (funkcjonalność) systemu informatycznego służącego do sprawozdawczości. W związku z wprowadzeniem nowych wytycznych dotyczących raportowania świadczeń raportem ŚWIAD należało dostosować funkcjonalność systemu informatycznego, co zostało w UDSK wykonane. Nie stwierdzono przypadków, aby były one skutkiem przesłania (do POW NFZ) przez Szpital niekompletnych danych lub dokumentów wymaganych do rozliczenia wydatków na RDTL. (akta kontroli str. 225-227)

4. W okresie objętym kontrolą (do 31 maja 2022 r.) Szpital w dziewięciu przypadkach otrzymał od POW NFZ kwotę niższą niż kwota wynikająca z faktury zakupu leku. W sześciu przypadkach związane to było ze zmianą ceny brutto leku refundowanego oraz nieotrzymaniem faktury korygującej od producentów leków. W przypadku dwóch pacjentów wystąpiły różnice pomiędzy ceną leku wynikającą z faktur zakupowych, a wysokością refundacji otrzymaną przez kontrolowany szpital z POW NFZ, i tak:

- W przypadku pacjenta B. R., UDSK przekazało raport statystyczny zrealizowanych świadczeń w ramach RDTL i otrzymało z POW NFZ refundację w kwocie 97.717,78 zł, tymczasem z przekazanych do POW NFZ siedmiu faktur zakupowych wynika, że faktury te – w zakresie leczenia RDTL tego pacjenta opiewały na łączną kwotę 131.578,54 zł (różnica 33.860,76 zł);
- W przypadku pacjenta Ł. A., UDSK przekazało raporty statystyczne zrealizowanych świadczeń w ramach RDTL i otrzymało z POW NFZ refundację w łącznej kwocie 3.695,32 zł, tymczasem z przekazanych do POW NFZ dwóch faktur zakupowych wynika, iż faktury te – w zakresie leczenia RDTL dla pacjenta o wskazanym nr PESEL – opiewały na łączną kwotę 3.931,20 zł (różnica 235,88 zł). (akta kontroli str. 61-67, 78, 131-134)

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że UDSK nie wystąpiło do POW NFZ celem uzyskania pełnej refundacji leków (...), ze względu na obowiązujące zasady określone w Komunikacie szczegółowym NFZ dotyczącym Świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych (I fazy). Zgodnie z komunikatem podmiot realizujący świadczenie zobowiązany jest do przekazania informacji: [1] na temat faktury zakupowej i pozycji, w ramach której został zakupiony lek (Element wymagany od dnia 1 lipca 2012 r. dla produktów leczniczych stosowanych w chemioterapii i programach lekowych oraz innych wymagających potwierdzenia zakupu. Przekazywany również dla leków realizowanych w ramach RDTL); [2] ilość podanej pacjentowi substancji czynnej w ramach danej pozycji faktury (Ilość wyrażona w jednostkach przypisanych do grupy substancji czynnych, do której należy użyty preparat. Element wymagany dla produktów innych niż substancje lecznicze stosowane w chemioterapii i programach lekowych).

Dyrektor UDKS dodała, że w przedstawionych przypadkach została sprawozdana faktyczna ilość podanego leku pacjentowi, a nie ilość wskazana na fakturze zakupowej. Ponadto sprawozdawczość rozliczenia produktu realizowanego w ramach RDTL jest oparta na schemacie chemioterapii oraz że w przyszłości planowane jest dochodzenie należności jednak jest to uwarunkowane od wydania końcowego stanowiska po obecnej kontroli.

(akta kontroli str. 2-52, 62-67, 175-198)

W trakcie kontroli NIK zasięgnięto informacji w POW NFZ. Dyrektor POW NFZ poinformował, że zgodnie z Zarządzeniem Nr 128/2021/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 07 lipca 2021 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML świadczeniodawca obowiązany jest przekazywać do Oddziału Funduszu w ramach raportu statystycznego ze zrealizowanych świadczeń medycznych informację uwzględniającą m.in. ilość podanej substancji / leku. Natomiast, dla rodzaju: leczenie szpitalne w zakresie: ratunkowy dostęp do technologii lekowych określone zostało w treści zarządzenia, iż przekazywana jest informacja o ilości podanej pacjentowi substancji czynnej w ramach pozycji faktury, z dokładnością wyrażoną co do miligrama. Kopia faktury lub rachunku dokumentującego zakup leku podanego w ramach RDTL na podstawie Zarządzeniem Nr 128/2021/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 07 lipca 2021 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML, przekazywana jest również przez świadczeniodawcę w formie elektronicznej, odrębnym komunikatem, w ramach informacji o fakturach zakupu w zakresie produktów leczniczych, stosowanych w chemioterapii lub programach lekowych lub wykorzystywanych również dla zakresów dla których w celu rozliczenia wymagana jest faktura zakupu leku lub produktu, lub sprzętu medycznego (komunikat FZX). Dane przekazane komunikatem FZX są odzwierciedleniem danych na fakturze zakupu otrzymanej przez świadczeniodawcę od hurtowni farmaceutycznych. W tym temacie, rozszerzając zagadnienie Dyrektor POW NFZ wyjaśnił, że Należy zauważyć, iż częstą praktyką jest wykazywanie przez świadczeniodawców zbiorczych faktur zakupowych leków właściwych dla produktów leczniczych zakupionych dla określonej grupy pacjentów, nie zaś odrębnie dla każdego pacjenta. W aktualnie obowiązującym stanie prawnym nie znajdujemy przepisu obligującego świadczeniodawcę do przekazywania płatnikowi faktury dokumentującej zakup leku wyłącznie na rzecz jednego pacjenta objętego leczeniem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Tym samym, finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych zgodnie z art. 47i ustawy o świadczeniach bez uprzedniej merytorycznej weryfikacji przedłożonych przez świadczeniodawcę dokumentów powoduje niebezpieczeństwo sfinansowania leków zakupionych na rzecz pacjentów nie objętych przedmiotową terapią. Dodatkowo, możliwą do wystąpienia w praktyce jest sytuacja, iż w ramach zakupionego leku dla zakresu ratunkowy dostęp do technologii lekowej jego niewykorzystaną na rzecz pacjenta uczestniczącego w RDTL część przeznacza się na potrzeby pacjentów, którym udziela się świadczeń z zakresu chemioterapii oraz programów lekowych - stąd też, opłata według wysokości kwoty faktury/rachunku dokumentującej zakup leku, doprowadziłaby do niemożności poprawnego rozliczenia udzielonych świadczeń różnym pacjentom.

Dyrektor POW NFZ wyjaśnił również, że W niniejszej sprawie, zwrócenia uwagi wymaga fakt, że rozporządzenie stanowi akt wykonawczy w stosunku do ustawy o świadczeniach, zatem stanowi niejako zbiór przepisów proceduralnych (wykonawczych) wobec ustawy o świadczeniach – rozliczając zatem umowy, POW NFZ jest bezwzględnie, na mocy prawa, zobowiązany do stosowania do sprawozdawczości oraz rozliczenia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przepisów OWU. Dodatkowo, na mocy art. 102 ust. 1 ustawy o świadczeniach oraz art. 146 ust. 1 pkt 2 Prezes NFZ jest upoważniony do wydawania zarządzeń, zwłaszcza w zakresie określenia szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Nadto, w zapisach umownych stanowi się, że zarządzenia Prezesa NFZ są częścią treści umowy. Oznacza to, jak powyżej – istnieje obowiązek stosowania tych przepisów. (akta kontroli str. 53-61)

Zdaniem NIK – analizując opisaną sytuację oraz wyjaśnienia Dyrektora UDSK i Dyrektora POW NFZ – przyczyną zaistniałego problemu jest wymóg rozliczania przez Szpital w raportach statystycznych wykonanych świadczeń w ramach RDTL w oparciu o ilość faktycznie wykorzystanej w leczeniu substancji czynnej, natomiast zgodnie z art. 47i ustawy o świadczeniach refundacja ta powinna się odbyć w oparciu o koszt leku wynikający z faktury zakupu. (akta kontroli str. 53-67, 175)

Zgodnie z wyjaśnieniem Dyrektora POW NFZ świadczeniodawca ma możliwość korygowania raportów statystycznych w otwartym okresie rozliczeniowym bądź w indywidualnych przypadkach, na wniosek po zamknięciu okresu rozliczeniowego. Obecnie wszystkie zobowiązania wobec świadczeniodawcy w omawianym zakresie zostały zrealizowane. Do dnia zakończenia kontroli NIK¹³ Szpital nie podjął działań celem uzyskania refundacji kosztu części leków, do kwoty wynikającej z kosztu zakupu leków. (akta kontroli str. 53-61)

5. Do wejścia w życie ustawy o FM, średni czas jaki upłynął od otrzymania pozytywnej opinii konsultanta medycznego do rozpoczęcia leczenia pacjentów pierwszorazowych wyniósł 42 dni (od dwóch przypadków, w których leczenie rozpoczęto w dniu otrzymania pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia do 131 dni). Z wyjaśnień Dyrektor Szpitala wynika, że *Podanie leku jest to uzależnione od stanu zdrowia chorych. Pacjenci z zespołem nerczycowym, u których planowana jest terapia rituksimabem wymagają dokładnego przygotowania do leczenia biologicznego. Priorytetem jest bezpieczna terapia, w tym celu wykonywanych jest wiele badań, na wyniki których jest dłuższy okres oczekiwania. Poza tym najlepiej by pacjenta wprowadzić w remisję choroby zasadniczej. Dodatkowo ostre infekcje są przeciwwskazaniem do podania rituksimabu. Z wyżej wymienionych przyczyn trudno jest dokładnie oszacować czas między wydaniem zgody na leczenie a terminem podania leku i bywa, że ten odstęp czasowy się wydłuża.* (akta kontroli str. 62-67, 197-198, 225-226)

6. W okresie objętym kontrolą był jeden przypadek wydania przez Ministerstwo Zdrowia decyzji odmownej. Przyczyną odmowy wskazaną w uzasadnieniu decyzji Nr RD/NI/673/19 z 21 sierpnia 2019 r. było uznanie przez Ministra Zdrowia, że *lek ATGAM nie może być przedmiotem wniosku o zgodę na pokrycie kosztów w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, z uwagi na niespełnienie podstawowego warunku, jakim jest dostępność na rynku na terenie Polski. (...) W toku postępowania Minister Zdrowia ustalił, że jednym z warunków przyznania zgody (...) jest dostępność leku na rynku. Produkt leczniczy ATGAM nie jest dostępny na rynku i jest sprowadzany z zagranicy na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.* W ocenie NIK przy sporządzaniu tego wniosku Szpital nie dochował należytej staranności. Wystąpił bowiem o zgodę na sfinansowanie w ramach RDTL kosztu zakupu leku niedostępnego na polskim rynku, więc niespełniającego przesłanek, o których mowa w art. 47d ust. 4 ustawy o świadczeniach.

(akta kontroli str. 197-221)

7. W opisanej w pkt. 6 sprawie odmowy leczenia Szpital nie składał wniosku o jego ponowne rozpatrzenie, ponieważ byłby on bezprzedmiotowy, a UDSK zgadzał się z argumentacją Ministerstwa Zdrowia. Wniosek został złożony omyłkowo, a charakter tej omyłki – jak pokazały wyniki analizy składanych przez Szpital wniosków – miał charakter jednostkowy i incydentalny.

(akta kontroli str. 199-200)

8. Po wejściu w życie ustawy o FM, tj. od 26 listopada 2020 r. UDSK złożył do konsultantów wojewódzkich 13 wniosków o pierwszorazowe zastosowanie leczenia RTDL dla dziewięciu osób oraz o kontynuację leczenia – 11 wniosków dla sześciu pacjentów. W przypadku 13 wniosków pierwszorazowych: [1] czas od sporządzenia wniosku do wydania opinii konsultanta wynosił średnio trzy dni (od 0 do 20 dni); [2] dostarczenie opinii nastąpiło we wszystkich przypadkach tego samego dnia co jej wydanie; [3] czas od przekazania decyzji do rozpoczęcia procesu leczenia wyniósł średnio 51 dni (od czterech do 142 dni). Z wyjaśnień Dyrektor Szpitala wynika, że *podanie leku jest uzależnione od stanu zdrowia chorych.*

(akta kontroli str. 62-67, 77-174, 225-226)

¹³ Czynności kontrolne w UDSK zakończono 13 lipca 2022 r.

Analiza danych porównawczych dla okresu sprzed i po wejściu *ustawy o FM* wykazała, że zmniejszeniu – o ponad połowę – uległy średnie terminy refundacji. Po wejściu w życie *ustawy o FM*, tj. od 26 listopada 2020 r. [1] w przypadku pacjentów pierwszorazowych – dziewięć dni (od 0 do 16 dni); [2] w przypadku kontynuacji leczenia – 17 dni (od 0 do 42 dni)¹⁴.
(akta kontroli str. 197-198, 223-226)

9. W okresie objętym kontrolą w UDSK podjęto 11 decyzji o kontynuacji leczenia w ramach procedury RDTL na podstawie potwierdzenia przez lekarza specjalistę skuteczności leczenia świadczeniobiorcy. Średni czas pomiędzy podjęciem decyzji o kontynuacji leczenia, a jego rozpoczęciem wyniósł 19 dni (od siedmiu do 41).
(akta kontroli str. 225-226)

10. Forma przesyłania przez Szpital korespondencji dotyczącej wnioskowania o zgodę na leczenie pacjentów w ramach RDTL zapewniała zachowanie poufności danych wrażliwych pacjentów Szpitala. Wnioski o wydanie zgody na zastosowanie RDTL były wysyłane pocztą listami poleconymi. Wnioski do konsultanta wojewódzkiego były przekazywane bezpośrednio konsultantowi. Jak wyjaśniła Dyrektor Szpitala, (...) *wszyscy konsultanci wojewódzcy, do których były przekazywane wnioski są pracownikami UDSK (...)*. (akta kontroli str. 62-174)

11. W okresie objętym kontrolą wystąpiły przypadki niewykorzystania leku zakupionego w ramach RDTL. Dotyczyło to leków opisanych w pkt. 4 niniejszego wystąpienia pokontrolnego, za które Szpital nie otrzymał refundacji w wysokości wynikającej z faktury zakupu leku. Nie stwierdzono w tym zakresie nieprawidłowości po stronie UDSK w zakresie niepełnego wykorzystania leków lub nierzetelnego ich zapotrzebowywania.
(akta kontroli str. 176-196, 243)

12. W okresie od 26 listopada 2020 r. do dnia zakończenia kontroli NIK nie było przypadku wydania negatywnej opinii przez konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w sprawie zastosowania, na wniosek Szpitala, leku w ramach RDTL.
(akta kontroli str. 243)

13. Do dnia zakończenia kontroli NIK służby Ministerstwa Zdrowia ani Narodowego Funduszu Zdrowia nie przeprowadzały w Szpitalu kontroli dotyczących wykonywania zadań z zakresu RDTL.
(akta kontroli str. 243)

14. W Szpitalu zgodnie z przepisami prowadzono dokumentację medyczną pacjentów leczonych w ramach RDTL. 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 przetwarzania*¹⁵ objęto dokumentację 10 pacjentów leczonych w ramach kontrolowanej procedury. Ustalono, że we wszystkich przypadkach w dokumentacji znajdowały się poprawnie wypełnione i podpisane przez osoby upoważnione wnioski do konsultantów medycznych oraz ich pozytywne opinie w sprawie zastosowania leczenia w ramach RDTL. W dokumentacjach medycznych, każdorazowo odnotowywano fakt podania leków w ramach RDTL. Wpisy były dokonywane chronologicznie, strony dokumentacji były prawidłowo ponumerowane, a każda strona dokumentacji medycznej była oznaczona danymi identyfikacyjnymi pacjenta (imieniem i nazwiskiem nr PESEL i nr księgi głównej). W dokumentacjach były zgody pacjenta na zastosowanie leczenia w ramach RDTL.
(akta kontroli str. 232-242)

IV. Wnioski

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

¹⁴ Przed wejściem w życie *ustawy o FM*, tj. przed 26 listopada 2020 r. średni czas refundacji leków wykorzystanych w leczeniu pacjentów w procedurze RDTL licząc od dnia sporządzenia faktury przez UDSK do wpływu środków finansowych zrefundowanych przez POW NFZ wyniósł w przypadku pacjentów pierwszorazowych – 67 dni, a w przypadku kontynuacji leczenia – 35 dni.

¹⁵ Dz. U. poz. 686, ze zm.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

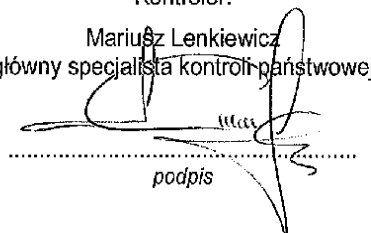
Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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:

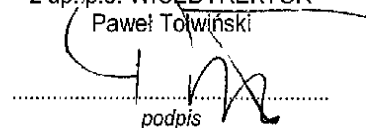
Mariusz Lenkiewicz
główny specjalista kontroli państwowej



.....
podpis

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

Paweł Tołwiński



.....
podpis