



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Katowicach

LKA.410.012.02.2022

Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Składowski  
Dyrektor  
Narodowego Instytutu Onkologii  
im. Marii Skłodowskiej-Curie  
Państwowego Instytutu Badawczego  
Oddziału w Gliwicach  
ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15  
44-102 Gliwice

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

## I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach <sup>1</sup> , ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice
Kierownik jednostki kontrolowanej	Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Skłodowski, Dyrektor Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach od 29 kwietnia 2016 r.
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 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 <sup>3</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontroler	Stefania Zalewska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/106/2022 z 12 maja 2022 r. oraz upoważnienie do kontroli nr LKA/153/2022 z 18 lipca 2022 r.

(akta kontroli str. 1-3)

---

<sup>1</sup> Dalej: NIO lub Szpital.

<sup>2</sup> Dalej: RDTL.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

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

OCENA OGÓLNA

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

Uzasadnienie  
oceny ogólnej

W latach 2018-2022 (do 31 maja) kwoty wydatków szpitala na leczenie pacjentów w ramach RDTL wzrastały i łącznie wyniosły 26 834,3 tys. zł, obejmując z roku na rok większą liczbę pacjentów.

Wnioski o objęcie pacjentów leczeniem w ramach procedury RDTL, kierowane do zaopiniowania przez konsultantów wojewódzkich były sporządzane prawidłowo. Po otrzymaniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia lub pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego Szpital rozpoczynał terapię pacjenta w ramach RDTL bez zawinionego opóźnienia. Refundacja wydatków na leczenie pacjentów w ramach RDTL następowała ze znacznym opóźnieniem z przyczyn leżących głównie po stronie płatnika, tj. w wyniku procedur stosowanych przez Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia<sup>5</sup>.

Dokumentacja medyczna pacjentów, u których zastosowano terapię w ramach RDTL była kompletna i prowadzona prawidłowo.

Stosowane przez NIO formy korespondencji dotyczącej wnioskowania o leczenie pacjentów w ramach procedury RDTL zapewniały zachowanie poufności danych wrażliwych tych pacjentów.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częstkowej<sup>6</sup> kontrolowanej działalności

OBSZAR

### Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL oraz rozliczania kosztów zakupu leków w ramach RDTL

Opis stanu  
faktycznego

1. W okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r.<sup>7</sup> NIO udzielał świadczeń z zakresu RDTL na podstawie art. 47 d-i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>8</sup>, rozporządzenia 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<sup>9</sup> oraz obowiązujących w tym czasie zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia<sup>10</sup> w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne oraz leczenia szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne<sup>11</sup>. Szpital nie określił w formie

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

<sup>5</sup> Dalej: Śląski OW NFZ.

<sup>6</sup> Oceny częstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

<sup>7</sup> Okres funkcjonowania RDTL od wprowadzenia tej instytucji do ustawy o świadczeniach na mocy ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r. poz. 1200, ze zm.).

<sup>8</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, ze zm., dalej: ustawa o świadczeniach.

<sup>9</sup> Dz. U. z 2017 r., poz. 1412 ze zm.

<sup>10</sup> Dalej: Prezes NFZ.

<sup>11</sup> Zarządzenie nr 119/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 listopada 2017 r. oraz Zarządzenie nr 155/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 6 października 2020 r.

pisemnej wewnętrznych zasad wnioskowania oraz objęcia pacjentów procedurą RDTL.

Po wejściu w życie przepisów ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym<sup>12</sup> (od 26 listopada 2020 r.), Szpital stosował w zakresie RDTL Zarządzenie nr 5/2021/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 5 stycznia 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej<sup>13</sup> oraz *Procedurę sprawozdawania świadczeń z zakresu RDTL dla świadczeniodawców realizujących zakres 03.0000.100.02*, wprowadzoną przez Śląski OW NFZ 14 kwietnia 2021 r. i obowiązującą dla świadczeń zrealizowanych po 26 listopada 2020 r.

Od dnia 1 kwietnia 2022 r. NIO procedował wnioski za pośrednictwem Centralnej Bazy Wniosków i Decyzji<sup>14</sup> w ramach pilotażu prowadzonego na podstawie Zarządzenia nr 27/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 marca 2022 r.

Wobec obowiązku wykorzystania w ramach RDTL aplikacji CBWiD, w marcu 2022 r. kierownik Sekcji Rozliczania Kontraktów NIO przekazała drogą elektroniczną Instrukcję obsługi wniosku RDTL w CBWiD do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie onkologii oraz do lekarzy NIO, którzy do tej pory wystawiali wnioski o leczenie w ramach RDTL. Zastępca Dyrektora ds. Finansów i Zarządzania NIO pisemnie<sup>15</sup> poinformowała wszystkich kierowników oddziałów realizujących RDTL o obowiązku korzystania z bazy CBWiD i wskazała szczegółową instrukcję obsługi tej bazy. Dnia 1 kwietnia 2022 r. Kierownik Sekcji Kontraktów przeprowadziła szkolenie instruktażowe z obsługi CBWiD dla lekarzy oddziałów Szpitala, gdzie dotychczas realizowano najwięcej wniosków RDTL. Szczegółową ścieżkę postępowania w procesie wnioskowania o RDTL w aplikacji CBWiD kierownik Sekcji Kontraktów NIO zaprezentowała również 16 maja 2022 r. podczas ogólnopolskiej konferencji pn. *Ewidencja świadczeń zdrowotnych podstawą bezpieczeństwa prawno-finansowego placówki medycznej*.

Funkcjonujące w Szpitalu rozwiązania umożliwiły sprawne ubieganie się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL.

(akta kontroli str. 17, 112-117)

**2.** W okresie objętym kontrolą na leczenie pacjentów w ramach RDTL Szpital otrzymał środki finansowe w łącznej kwocie 24 786,9 tys. zł, z tego w 2018 r. 419,6 tys. zł, w 2019 r. 3 795,4 tys. zł, w 2020 r. 7 818,0 tys. zł, w 2021 r. 10 352,8 tys. zł i w 2022 r. (do 15 lipca) 2 401,1 tys. zł.

W latach 2018-2022 (do 31 maja) Szpital wykorzystał na leczenie pacjentów w ramach RDTL środki w łącznej kwocie 26 834,3 tys. zł, przy czym w 2018 r. wykorzystał całą przyznaną na ten rok kwotę<sup>16</sup>. W 2019 r. środki wykorzystane<sup>17</sup> przez Szpital były większe od przyznanych<sup>18</sup> o 26,6 tys. zł, gdyż uwzględniały niesfinansowane przez Śląski OW NFZ koszty zakupu niewykorzystanych dawek leku<sup>19</sup>. Środki wykorzystane przez Szpital w 2020 r.<sup>20</sup> były wyższe od przyznanych<sup>21</sup>

<sup>12</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1875, dalej: ustawa o FM.

<sup>13</sup> Wraz z jego późniejszymi zmianami związanymi z procedurą RDTL, tj. Zarządzeniem nr 20/2021/DSOZ Prezesa NFZ z 27 stycznia 2021 r. oraz Zarządzeniem nr 56/2021/DSOZ Prezesa NFZ z 31 marca 2021 r.

<sup>14</sup> Dalej: CBWiD.

<sup>15</sup> Pismo z dnia 1 kwietnia 2022 r.

<sup>16</sup> Tj. 419,6 tys. zł.

<sup>17</sup> Stanowiły kwotę 3 822,0 tys. zł.

<sup>18</sup> Stanowiły kwotę: 3 795,4 tys. zł.

<sup>19</sup> Jevtana (*kabazytaksel*) - koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji, fiołka a 60 mg/1,5 ml.

o łączną kwotę 425,0 tys. zł, ponieważ uwzględniały niezrefundowane przez Śląski OW NFZ: koszty zakupu niewykorzystanych dawek leku rozliczanego w ramach RDTL (w kwocie 198,0 tys. zł<sup>22</sup>), wartość dwóch podań leków dokonanych przed datą uzyskania zgody Ministra Zdrowia na kontynuację leczenia (17,3 tys. zł) oraz wartość świadczeń (209,7 tys. zł) udzielonych świadczeniobiorcom ponad limit określony w umowie ze Śląskim OW NFZ. W 2021 r. środki wykorzystane przez Szpital<sup>23</sup> przekroczyły przyznany limit<sup>24</sup> o 13,9 tys. zł, gdyż uwzględniały wartość niesfinansowanego przez NFZ podania pacjentowi leków w ramach RDTL przed dniem wydania decyzji przez Ministra Zdrowia o kontynuacji leczenia. Do końca maja 2022 r. Szpital wykorzystał na leczenie pacjentów w ramach RDTL kwotę 3 983,0 tys. zł, co stanowiło 51,2% środków przyznanego na ten rok limitu<sup>25</sup>.

(akta kontroli str. 4-8, 44-45)

Zastępca Dyrektora ds. Finansów i Zarządzania Szpitala wyjaśniła, że w związku ze stratą finansową wynikającą z kosztów zakupu niezużytych części leku NIO dochodził zapłaty, przesyłając do Śląskiego OW NFZ pisma i dodatkową, wygenerowaną poza systemem, fakturę. W związku z odmową zapłaty NIO złożył pozew do sądu, który 28 marca 2022 r. wydał sądowy nakaz zapłaty. Według informacji z portalu sądowego, NFZ złożył sprzeciw od wydanego nakazu, który nie został jeszcze doręczony do siedziby NIO.

W sprawie odmowy zapłaty za trzy podania leku, które nastąpiły przed datą wydania zgody Ministra Zdrowia na kontynuację leczenia Zastępca Dyrektora ds. Finansów i Zarządzania Szpitala wyjaśniła, że NIO zwrócił się do Ministra Zdrowia z prośbą o objęcie zgodą całego okresu wnioskowanego leczenia, który, ze względu na utratę kompetencji do wydawania zgód w przypadku RDTL, odmówił zmiany wydanej decyzji. W uzasadnieniu Minister Zdrowia wskazał, iż przepisy prawa nie precyzowały tego, by przedział czasowy określony w decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia w przedmiocie zgody na pokrycie kosztów leczenia w ramach procedury RDTL należało liczyć od dnia wydania takiej decyzji. Minister Zdrowia zwrócił również uwagę, że podawanie leków stosowanych w ramach RDTL przed wydaniem zgody nie należało do rzadkości, ponieważ wynikało z oczywistych przesłanek medycznych. Minister wskazał ponadto, że w przypadku wydania zgody na pokrycie kosztów leku w przywołanych sytuacjach, nie otrzymywał ze strony właściwych oddziałów wojewódzkich NFZ sygnałów o braku możliwości rozliczenia takiej dotacji. Na podstawie otrzymanych decyzji, NIO ponowił wniosek do Śląskiego OW NFZ o zapłatę świadczenia, jednak ten podtrzymał swoje stanowisko o braku możliwości refundacji. Pismem z dnia 30 maja 2022 r. NIO wezwał kolejny raz Śląski OW NFZ do potwierdzenia ww. podań w systemie rozliczeniowym celem zafakturowania i refundacji podanych leków.

O wypłatę wynagrodzenia za udzielone w latach 2020 i 2021 świadczenia ponadlimitowe, w tym, w ramach procedury RDTL, Szpital wystąpił 23 czerwca 2022 r.<sup>26</sup> do Śląskiego OW NFZ.

(akta kontroli str. 44-56, 75-108)

W latach 2018-2022 (do 31 maja), w ramach procedury RDTL leczono w Szpitalu łącznie 421 pacjentów. W 2017 r. nie podejmowano leczenia pacjentów w ramach

---

<sup>20</sup> Stanowiły kwotę: 8 243,0 tys. zł.

<sup>21</sup> Stanowiły kwotę: 7 818,0 tys. zł.

<sup>22</sup> Jak w przypisie nr 13.

<sup>23</sup> Stanowiły kwotę 10 366,7 tys. zł.

<sup>24</sup> Stanowiący kwotę: 10 352,8 tys. zł.

<sup>25</sup> 7 782,4 tys. zł.

<sup>26</sup> Wnioskami nr/nr: 767431 i 767460.

tej procedury. W latach 2018-2021 liczba pacjentów objętych procedurą RDTL wzrastała. W 2018 r. w ramach RDTL leczono sześciu pacjentów (wszyscy byli pacjentami „pierwszorazowymi”). W 2019 r. leczono 76 pacjentów, w tym 72 „pierwszorazowych”, w 2020 r. leczono 129 pacjentów, w tym 8 „pierwszorazowych”, a w 2021 r. leczono 133 pacjentów, w tym 68 „pierwszorazowych”. Do 31 maja 2022 r. objęto procedurą RDTL 77 pacjentów, w tym 22 „pierwszorazowych”.

(akta kontroli str. 4-5, 8)

W okresie objętym kontrolą Szpital monitorował stopień wykorzystania środków na leczenie pacjentów w ramach RDTL. Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania NIO wyjaśniła, iż wobec braku wyodrębnienia planu finansowego dedykowanego na RDTL wszystkie świadczenia RDTL były rozliczane w ramach zakresu świadczeń szpitalnych dedykowanych do sumowania, a monitorowanie obejmowało poszczególne zakresy określone wartościami finansowymi. NIO regularnie wnioskował do Śląskiego OW NFZ o zwiększenie wartości planu finansowego na podstawie rzeczywistego wykonania poszczególnych zakresów świadczeń, również tych, w ramach których były rozliczane świadczenia RDTL. Po wyodrębnieniu planu finansowego na RDTL wnioskował bezpośrednio o zwiększenie wartości zakresów RDTL. Wobec zaniżonej na I półrocze 2021 r. wartości kontraktu dla RDTL, rozpoczęto ściśle ewidencjonowanie i monitorowanie kosztów terapii RDTL poprzez akceptację każdego planowanego włączenia do leczenia przez dyrekcję NIO. Stopień wykonania planu finansowego był na bieżąco monitorowany przez Sekcję Rozliczania Kontraktów, która sporządzała, za pomocą systemu AMMS<sup>27</sup>, tygodniowe i miesięczne informacje/raporty o realizacji stopnia wykonania kontraktu i potwierdzenia świadczenia przez Śląski OW NFZ, w tym z zakresu RDTL.

(akta kontroli str. 9-16, 18-43, 112-116)

3. W okresie od 23 lipca 2017 r. do dnia 25 listopada 2020 r., tj. przed dniem wejścia w życie ustawy o FM, Szpital złożył do Ministra Zdrowia 408 wniosków o leczenie pacjentów w ramach RDTL, z tego 219 wniosków było pierwszorazowych i dotyczyło 182 pacjentów pierwszy raz kierowanych na leczenie w ramach RDTL. Pozostałe 189 wniosków dotyczyło 89 pacjentów kontynuujących leczenie.

(akta kontroli str. 327-346)

4. W Szpitalu nie wystąpiły przypadki refundacji w kwocie niższej niż wynikająca z faktury dokumentującej zakup leku w ramach RDTL poza niezapłaconymi fakturami stanowiącymi koszty zakupu niezużytych dawek leku, fakturami stanowiącymi wartość trzech podań leków przed dniem wydania decyzji przez Ministra Zdrowia oraz fakturami stanowiącymi nadwykonania za 2020 r. i 2021 r., które opisano w pkt 2 niniejszego wystąpienia pokontrolnego. W przypadku decyzji Ministra Zdrowia nr RD/Z/189/17 z dnia 8 stycznia 2018 r., w której wyrażono zgodę na pokrycie kosztów leku na kwotę netto, NIO wystąpił do Ministerstwa Zdrowia o jej korektę do wartości brutto. Postanowieniem nr SP/RD/189/17 z dnia 17 stycznia 2019 r. Minister Zdrowia sprostował omyłkę w wydanej decyzji zgodnie z wnioskiem Szpitala.

(akta kontroli str. 44-46, 47-108)

---

<sup>27</sup> Moduł rozliczeń i sprawozdawczości AMMS.

Od przesłania do Śląskiego OW NFZ faktury dokumentującej zakup leku w ramach RDTL do dnia jego refundacji minęło od 28 do 492 dni<sup>28</sup>. W 45 przypadkach data refundacji (20 maja 2020 r.) była wcześniejsza od daty przesłania faktury do Śląskiego Oddziału NFZ, ponieważ została przekazana przez płatnika na poczet przyszłych świadczeń w oparciu o § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej<sup>29</sup>. Badanie 15 przypadków, w których refundacja zakupu leku przez Szpital nastąpiła po ponad 300 dniach od daty przesłania faktury za jego zakup do Śląskiego OW NFZ wykazało, że opóźnienie w płatnościach wynikało z długiego czasu potwierdzania prawidłowości świadczeń przez pracowników Śląskiego OW NFZ, a także z uwagi na limity kontraktów w poszczególnych zakresach świadczeń, w których był sprawozdawany RDTL. Analizowane przypadki największych opóźnień dotyczyły realizacji RDTL w 2020 r. i zostały zrefundowane dopiero po podpisaniu aneksu nr 28 z dnia 27 stycznia 2022 r. do umowy nr 126/100035/03/8/2020.

(akta kontroli str. 320-326, 327-346)

Po wprowadzeniu przepisów ustawy o FM czas oczekiwania na refundację leków od dnia przesłania faktury do Śląskiego OW NFZ, w przypadku pacjentów „pierwszorazowych” wynosił od 26 do 267 dni<sup>30</sup>, natomiast w przypadku pacjentów kontynuujących leczenie od dwóch do 311 dni<sup>31</sup>. Szczegółowa analiza przypadków<sup>32</sup> opóźnień refundacji wykazała, że w wyniku przesłania przez Szpital dokumentacji rozliczeniowej, wymagającej jedynie drobnych korekt/uzupełnień, jej procedowanie przez Śląski OW NFZ znacznie wydłużało czas refundacji wydatków poniesionych przez Szpital na zakup leków. Pomimo wprowadzenia 26 listopada 2020 r. nowych zasad finansowania leków w ramach RDTL, Śląski OW NFZ dopiero 14 kwietnia 2021 r.<sup>33</sup> (tj. po prawie pięciu miesiącach) przekazał świadczeniodawcom procedury sprawozdawania świadczeń z zakresu RDTL, zobowiązując ich jednocześnie do skorygowania danych sprawozdawczo-rozliczeniowych świadczeń z zakresu RDTL zrealizowanych po 26 listopada 2020 r. zgodnie z obowiązującymi wytycznymi po podpisaniu aneksu do umowy<sup>34</sup>.

(akta kontroli str. 243-306)

5. Na 384 pozytywne decyzje Ministra Zdrowia<sup>35</sup> od ich otrzymania przez Szpital do rozpoczęcia leczenia w ramach RDTL średnio upłynęło 21 dni<sup>36</sup>.

W przypadku 190 decyzji „pierwszorazowych” od ich otrzymania do rozpoczęcia leczenia pacjenta w ramach RDTL upłynęło średnio 26 dni. Dla 43 decyzji (22,6%)<sup>37</sup> leczenie pacjenta rozpoczęło po upływie 30 dni od dnia otrzymania decyzji przez Szpital.

---

<sup>28</sup> Dotyczy wniosków „pierwszorazowych”.

<sup>29</sup> Dz. U. poz. 696.

<sup>30</sup> Ustalono na próbie 21 przypadków pacjentów „pierwszorazowych”.

<sup>31</sup> Ustalono na próbie 20 przypadków pacjentów kontynuujących leczenie w ramach RDTL.

<sup>32</sup> Szczegółowej analizie poddano dokumentację dotyczącą refundacji dwóch losowo wybranych przypadków pacjentów leczonych w ramach RDTL, w tym jeden przypadek pacjenta „pierwszorazowego” (refundacja nastąpiła po 215 dniach od daty przesłania faktury do Śląskiego OW NFZ) i jeden przypadek pacjenta kontynuującego leczenie (refundacja nastąpiła po 230 dniach od daty przesłania faktury do płatnika).

<sup>33</sup> Pismo Śląskiego OW NFZ znak: WGL-II.4531.65.2021 WGL.II.W.71271.AM.2021.

<sup>34</sup> Aneks nr 27 podpisany 19 kwietnia 2021 r.

<sup>35</sup> Dotyczy wniosków „pierwszorazowych” i kontynuacji.

<sup>36</sup> Obliczono z 369 decyzji, które Szpital otrzymał przed rozpoczęciem leczenia.

<sup>37</sup> Dotyczy decyzji „pierwszorazowych”.

Wyjaśniając przypadki rozpoczęcia terapii po ponad 30 dniach Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania NIO podała, że termin podania leku wynikał m.in. ze stanu klinicznego pacjentów, konieczności wykonania badań dodatkowych lub innych zabiegów, wskazań medycznych bądź sytuacji związanej z pandemią COVID-19 i realizacją harmonogramu przyjęć z uwzględnieniem kwarantanny.

(akta kontroli str. 320-326, 327-346)

6. W okresie objętym kontrolą stwierdzono 29 przypadków (wszystkie pierwszorazowe), w których odmówiono finansowania leczenia pacjenta w ramach RDTL, spośród których 24 dotyczyły okresu do 25 listopada 2020 r., natomiast pięć<sup>38</sup> – okresu po 26 listopada. Żadna z odmów nie była spowodowana brakiem środków finansowych na ten cel.

(akta kontroli str. 118, 119-128)

7. Po otrzymaniu odmowy finansowania leczenia pacjenta w ramach RDTL w okresie do 25 listopada 2020 r. NIO złożył (w terminie od jednego do 14 dni od otrzymania decyzji odmownej) pięć wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Ministra Zdrowia, w wyniku czego:

- w trzech przypadkach decyzja odmowna została uchylona i w związku z tym podjęto leczenie pacjentów w ramach procedury RDTL;
- w dwóch przypadkach Minister Zdrowia, w związku negatywną rekomendacją Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji<sup>39</sup> poinformował Szpital o braku możliwości wydania zgody na pokrycie kosztów leku w ramach RDTL, a wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy pozostawił bez rozpoznania;

W 19 przypadkach Szpital nie złożył wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy, ponieważ pogorszył się stan zdrowia pacjenta, co wykluczyło podjęcie leczenia (jeden przypadek), pacjenci otrzymali inne leczenie (osiem przypadków), wystosowano nowy wniosek na leczenie (trzy przypadki), a siedmiu pacjentów zmarło.

(akta kontroli str. 129, 130-220)

Po otrzymaniu odmownej decyzji Ministra Zdrowia dotyczącej finansowania leku w ramach RDTL Szpital informował pacjenta o odmowie.

(akta kontroli str. 314, 319)

8. Po wejściu w życie ustawy o FM, po uzyskaniu 112 pozytywnych opinii konsultanta wojewódzkiego<sup>40</sup>, Szpital rozpoczynał terapię pacjenta w ramach RDTL w porównywalnym terminie jak w przypadku rozpoczęcia leczenia pierwszorazowego sprzed okresu jej obowiązywania, tj. średnio 26 dni<sup>41</sup> od dnia otrzymania opinii do rozpoczęcia leczenia. W przypadku 72 opinii (68,6%) leczenie rozpoczęto w terminie do 30 dni od ich otrzymania, w przypadku 33 opinii (31,4%) leczenie rozpoczęto po 30 dniach (od 31 do 133 dni). W dwóch przypadkach leczenie pacjentów rozpoczęto przed otrzymaniem opinii konsultanta, natomiast w pięciu przypadkach, ze względu na poprawki wskazane przez Śląski OW NFZ przy rozliczeniach, Szpital nie miał możliwości ustalenia daty sporządzenia

<sup>38</sup> W przypadku trzech odmów negatywną opinię w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL wydał konsultant wojewódzki, natomiast w pozostałych dwóch przypadkach finansowania leku odmówił Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania NIO w związku z powzięciem informacji z NFZ, że wnioskowany lek jest podawany w ramach programów lekowych i nie może być kwalifikowany w ramach RDTL.

<sup>39</sup> Dalej: ATMiT.

<sup>40</sup> Trzy opinie konsultanta wojewódzkiego były negatywne.

<sup>41</sup> Średnia obliczona dla 105 przypadków, w których terapię rozpoczęto po otrzymaniu opinii konsultanta przez Szpital.



pierwotnej opinii. W każdej z tych opinii znajdowała się dodatkowa adnotacja, jakiego okresu leczenia dotyczy dokument.

W sytuacji kontynuacji leczenia na podstawie 279 decyzji lekarza, średni czas na rozpoczęcie leczenia od dnia podjęcia decyzji o kontynuacji terapii wynosił sześć dni.

W sytuacji pacjentów rozpoczynających terapię, jak i kontynuujących leczenie na podstawie ustawy o FM, średni czas na rozpoczęcie leczenia wynosił 12 dni od dnia otrzymania opinii od konsultanta wojewódzkiego lub podjęcia decyzji przez lekarza o kontynuacji leczenia.

(akta kontroli str. 310-312, 347-357)

Wyjaśniając przypadki rozpoczęcia leczenia pacjentów po ponad 30 dniach od otrzymania opinii konsultanta, Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania NIO podała, że terminy wynikały m.in. ze złego stanu klinicznego pacjentów, pogorszenia stanu ogólnego pacjenta, wystąpienia schorzenia dodatkowego, które skutkowało odroczeniem leczenia, konieczności wykonania przed rozpoczęciem leczenia niezbędnych badań (np. obrazowych), ze wskazań medycznych (np. po przeszczepie), natomiast rozpoczęcie leczenia dwóch pacjentów przed datą otrzymania opinii konsultanta wynikało z pilnych wskazań medycznych – zagrożenie życia chorego.

(akta kontroli str. 308-313)

W dziewięciu przypadkach (tj. 8% spośród 112) Szpital nie miał możliwości ustalenia daty sporządzenia, po 26 listopada 2020 r., wniosku o leczenie w ramach RDTL oraz daty jego przekazania do konsultanta wojewódzkiego.

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania Szpitala wyjaśniła, że w dokumentacji medycznej nie odnaleziono kopii tych wniosków, które najprawdopodobniej zostały przekazane do konsultanta bez uprzedniego wykonania kserokopii. Według wyjaśnień: *fakt, że konsultant wyraził pozytywną opinię, dobitnie świadczy o tym, że wnioski zostały sporządzone i przedłożone konsultantowi.*

NIK potwierdza, że w przypadku każdego z tych pacjentów wskazano datę opinii konsultanta i datę jej otrzymania przez Szpital. NIK zwraca jednak uwagę, że posiadanie kopii wniosku umożliwi Szpitalowi ustalenie daty jego sporządzenia, ocenę jego kompletności i zawartości oraz szczegółową analizę podejmowanych i prowadzonych przez NIO procedur leczenia.

akta kontroli str. 310-312, 347-357)

**9.** Po wejściu w życie ustawy o FM w Szpitalu na dzień 31 maja 2022 r. podjęto 292 decyzje o kontynuacji leczenia w ramach RDTL na podstawie, potwierdzonej przez lekarza specjalistę Szpitala w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny, skuteczności leczenia świadczeniobiorcy danym lekiem. Wydatkowano na ten cel 9 142,4 tys. zł. Na dzień 31 maja 2022 r. ww. kwota została zrefundowana w wysokości 7 715,8 tys. zł. Z pozostałych kosztów, w łącznej wysokości 1 426,6 tys. zł, Szpital otrzymał do 15 lipca 2022 r. 496,2 tys. zł. Świadczenia na łączną kwotę 930,4 tys. zł dotyczą kontynuacji leczenia w 2022 r. i do dnia zakończenia czynności kontrolnych<sup>42</sup> nie zostały jeszcze potwierdzone do refundacji przez pracowników Śląskiego OW NFZ.

(akta kontroli str. 358-375)

**10.** Do czasu wdrożenia aplikacji CBWiD Szpital przekazywał osobiście wnioski do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie onkologii i do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie hematologii, ponieważ byli pracownikami NIO.

---

<sup>42</sup> Do 28 lipca 2022 r.

W przypadku kierowania wniosków do konsultantów poza NIO, wnioski były przesyłane imiennie za pośrednictwem Poczty Polskiej. W początkowym okresie również korespondencja do Ministerstwa Zdrowia przesyłana była za pośrednictwem Poczty Polskiej, a od 2020 r. za pośrednictwem systemu EZD PUW<sup>43</sup> z jednoczesnym zachowaniem warunków bezpieczeństwa i poufności danych.

(akta kontroli str. 112-116)

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania NIO podkreśliła przydatność aplikacji CBWiD w sprawach dotyczących RDTL (dzięki zaszytym słownikom). Zwróciła jednak uwagę na pewne trudności przy stosowaniu tego narzędzia, tj.:

- 1) przypadki braku jakiegoś leku lub innej dawki tego leku w słowniku w sytuacji wystawiania wniosku o kontynuację leczenia. (...) *Wniosek o dopisanie leku do słownika PRH<sup>44</sup> możliwy jest wyłącznie na poziomie wnioskowania do konsultanta, a nie przy kontynuacji. Przy braku leku w ogóle nie ma możliwości wygenerowania wniosku (informacji do dyrektora NFZ).;*
- 2) zbyt czasochłonny i uciążliwy proces podpisywania wniosków (wymóg podpisów elektronicznych). (...) *Wymagany jest podpis lekarza specjalisty i osoby upoważnionej do reprezentowania świadczeniodawcy. Złożenie elektronicznego podpisu wymaga wygenerowania wniosku, zapisania i zakończenia edycji. Następnie wniosek należy zapisać w lokalizacji komputera i podpisać za pomocą podpisu osobistego, zaufanego lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Po podpisaniu wniosków należy udostępnić (przesłać drogą elektroniczną) do osoby reprezentującej świadczeniodawcę, która musi ponownie dokonać tych samych czynności (zapisać w lokalizacji komputera, złożyć podpis). Następnie, po podpisaniu wniosku przez 2 osoby wniosek należy zczytać do CBWiD. (...). NIO złożył wniosek do NFZ o umożliwienie podpisywania wniosków za pomocą podpisu ZUS, który jest powszechnie używany przez lekarzy do wystawiania e-recept czy e-skierowań.;*
- 3) brak możliwości dołączenia do wniosku załączników w postaci faktur zakupowych leków po zakończeniu edycji dokumentu. (...) *W momencie wystawienia wniosku do konsultanta świadczeniodawca nie dysponuje fakturami zakupowymi leku, ponadto nieuzasadnione jest załączanie faktur we wniosku kierowanym do konsultanta, a po zakończeniu edycji do wniosku zakładka załączników jest nieaktywna. W efekcie świadczeniodawca przesyła do NFZ wniosek niekompletny bo pozbawiony wymaganych załączników. Możliwość załączenia dodatkowych dokumentów pojawia się dopiero w momencie oceny wniosku przez NFZ. NFZ zwraca wniosek do świadczeniodawcy jako niekompletny „otwierając” możliwość dołączenia brakujących dokumentów. W ocenie Zastępcy Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania NIO takie rozwiązanie przedłuża ocenę wniosku i refundację leków oraz dodatkowo niepotrzebnie angażuje personel zarówno po stronie świadczeniodawcy jak i po stronie NFZ.;*

Ponadto, według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania NIO: *Aplikacja działa bardzo wolno, przez długi czas trwa odświeżanie. Brak możliwości „podświetlenia” konkretnego wniosku przy przesuwaniu strony. Aplikacja często jest niedostępna dla poszczególnych użytkowników, przy jednoczesnej dostępności ilości korzystających. Nie podświetla się podgląd wniosku do konsultanta.*

(akta kontroli str. 313-319)

<sup>43</sup> System Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją.

<sup>44</sup> Tj. Słownik Produktów Handlowych.

11. W okresie objętym kontrolą Szpital nie odnotował, poza lekiem Jevtana, przypadków niewykorzystania produktów leczniczych, które zakupiono w ramach RDTL. Przy zastosowaniu leku Jevtana (*kabazytaksel*), który był produkowany wyłącznie w 60 mg fiolkach generowane były straty finansowe przy podaniu między 40 a 55 mg. W latach 2019-2020 łączna wartość niewykorzystanej (zutylizowanej) części leku wyniosła 224,5 tys. zł, co opisano w pkt 2 wystąpienia pokontrolnego.

(akta kontroli str. 112-116)

12. Zastępca Dyrektora ds. Finansów i Zarządzania Szpitala wyjaśniła, że od 26 listopada 2020 r., w przypadku negatywnej opinii konsultanta w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL, pacjenci<sup>45</sup> byli leczeni dostępnymi metodami, adekwatnymi do stanu ogólnego i rozpoznania.

(akta kontroli str. 112-116)

13. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie były prowadzone kontrole Ministerstwa Zdrowia lub NFZ dotyczące wykonywania zadań z zakresu RDTL.

(akta kontroli str. 112-116)

14. Analiza dokumentacji 20 pacjentów leczonych w ramach RDTL po 25 listopada 2020 r., z tego 16 pacjentów „pierwszorazowych” i czterech pacjentów kontynuujących leczenie w ramach tej procedury wykazała:

- w każdym przypadku w dokumentacji znajdowała się zgoda pacjenta na zastosowanie leczenia i/lub wpis o poinformowaniu pacjenta o wdrożeniu leczenia w ramach RDTL;
- w przypadku pacjentów „pierwszorazowych” w dokumentacji znajdowały się podpisane przez właściwe osoby i zawierające kompletne dane kopie wniosków do konsultanta krajowego/wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach RDTL, natomiast w przypadku pacjentów kontynuujących leczenie – kopie informacji do dyrektora Śląskiego OW NFZ w sprawie kontynuacji leczenia lekiem w ramach RDTL;
- fakt zastosowania leczenia w ramach RDTL był odnotowany w każdej analizowanej dokumentacji;
- wpisy w dokumentacji były dokonywane chronologicznie i autoryzowane przez lekarzy, którzy ich dokonywali, podawano również specjalizację lekarza, który dokonał wpisu lub udzielał świadczeń zdrowotnych;
- strony dokumentacji medycznej każdego pacjenta były ponumerowane, a każda z nich oznaczona co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta.

(akta kontroli str. 221-242)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

## IV. Uwagi i wnioski

W związku z brakiem stwierdzonych nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje żadnych uwag i wniosków.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

---

<sup>45</sup> Dotyczy trzech pacjentów.

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 Katowicach. 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.

Katowice, 29 lipca 2022 r.

Kontroler  
Stefania Zalewska  
Główny specjalista kontroli  
państwowej

.....

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Katowicach