



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach

LKA.410.012.03.2022

Pan
lek. med. Lech Wędrychowicz
Dyrektor
Beskidzkiego Centrum Onkologii
Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II
w Bielsku-Białej

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Beskidzkie Centrum Onkologii - Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej ¹ ul. Wyzwolenia 18 43-300 Bielsko-Biała
Kierownik jednostki kontrolowanej	Lech Wędrychowicz, Dyrektor BCO ² , od 20 lutego 2017 r. do nadal
Zakres przedmiotowy kontroli	Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych ³ 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 ⁴ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontroler	Krzysztof Baron, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/110/2022 z 17 maja 2022 r.

(akta kontroli str.1-2)

¹ Dalej: BCO lub Szpital.

² Dalej: Dyrektor.

³ Dalej: RDTL.

⁴ Dz. U. z z 2022 r., poz.623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Szpital prawidłowo wypełniał obowiązki związane z procesem ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL oraz z rozliczaniem kosztów zakupu leków w ramach RDTL.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Szpital przekazywał kompletne dane we wnioskach do konsultantów krajowych/wojewódzkich dotyczących leczenia pacjenta w ramach RDTL.

W Szpitalu rozpoczynano leczenie pacjenta bezzwłocznie po otrzymaniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia lub pozytywnej opinii konsultanta krajowego/wojewódzkiego. Realizacja RDTL z uwzględnieniem przepisów ustawy o FM spowodowała przyspieszenie przez Szpital rozpoczęcia terapii pacjentów.

Nie odnotowano przypadków niepodejmowania leczenia w ramach RDTL kolejnych („pierwszorazowych”) pacjentów z uwagi na niewystarczające środki i konieczność pokrycia kosztów leczenia pacjentów kontynuujących leczenie w ramach RDTL oraz przypadków braku kontynuacji leczenia pacjentów w ramach RDTL na skutek wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na ten cel.

Przypadki przesyłania niekompletnych danych/dokumentów, czy przesyłanie tych danych na niewłaściwych wzorach wymaganych do rozliczenia wydatków na leczenie pacjentów w ramach RDTL, wynikały przede wszystkim z opóźnień w dostarczaniu przez NFZ świadczeniodawcom informacji o obowiązujących wymaganiach i wzorach dokumentów niezbędnych do rozliczenia procedury RDTL. NIK ocenia, że w okresie od 2019 r. do 25 listopada 2020 r. w sposób nierzetelny prowadzono dokumentację medyczną pacjentów leczonych w ramach RDTL, gdyż brakowało kopii wniosków skierowanych do Ministra Zdrowia i jedynie w pięciu na 22 zbadane przypadki istniała możliwość ustalenia wszystkich dat opracowania wniosków o leczenie w ramach RDTL i dat złożenia tych wniosków do Ministra Zdrowia.

W jednym przypadku na 28 leczonych w ramach procedury RDTL, Szpital złożył do konsultanta wojewódzkiego wniosek o leczenie w ramach tej procedury, lekiem znajdującym się na liście produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL. W konsekwencji tego nierzetelnego działania Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia⁶ nie zrefundował kosztów zakupu tego leku. Poza tym nie wystąpiły przypadki refundacji kosztów zakupu leków w ramach RDTL w kwotach niższych niż wynikające z rachunków/faktur.

Przy wnioskowaniu o objęcie leczeniem w ramach podmiotowej procedury zachowano poufność danych wrażliwych pacjentów.

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. W okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. Szpital udzielał świadczeń z zakresu RDTL na podstawie art. 47d - 47i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁷,

⁵ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁶ Dalej: Śląski OW NFZ.

⁷ Dz. U z 2021 r., poz. 1285 ze zm.

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 lekowej⁸ oraz obowiązujących w tym okresie zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. Szpital nie opracował wewnętrznej procedury regulującej zasady wnioskowania oraz uzyskiwania refundacji na pokrycie kosztów leków w ramach procedury RDTL.

W okresie od 26 listopada 2020 r. Szpital stosował „Procedurę sprawozdawania świadczeń z zakresu RDTL dla świadczeniodawców realizujących zakres 03.0000.100.02” opracowaną przez Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia⁹ i dostarczoną świadczeniodawcom 14 kwietnia 2021 r. z mocą obowiązywania od 26 listopada 2020 r., jak również dodatkowe wytyczne przesłane przez Śląski OW NFZ w informacji z dnia 24 czerwca 2021 r. dla „świadczeniodawców realizujących umowy w rodzaju leczenie szpitalne w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie: Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych”. Określono w niej wzór oświadczenia potwierdzającego fakt niekwalifikowania się pacjenta do programu lekowego, w ramach którego refundowany jest lek wnioskowany do sfinansowania w procedurze RDTL, do stosowania z mocą obowiązywania również od 26 listopada 2020 r.

Dział Kontraktowania i Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych w BCO, od momentu wprowadzenia przez NFZ możliwości rozliczania procedury RDTL na nowych zasadach, tj. od opublikowania *Zarządzenia Nr 5/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 05.01.2021 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej*, na bieżąco przysyłał mailowo lekarzom biorącym udział w procedowaniu i leczeniu w ramach RDTL aktualne wytyczne. Lekarze otrzymali zarówno treść ustawy o FM, powyższe zarządzenie nr 5/2021/DSOZ Prezesa NFZ oraz wszystkie jego późniejsze zmiany związane z procedurą RDTL (nr 20/2021/DSOZ, nr 56/2021/DSOZ), jak również wzory wniosku do konsultanta, opinii konsultanta, czy informacji o kontynuacji leczenia przekazywanej do NFZ.

Wszystkie powyższe dokumenty, przesyłane były do lekarzy z dodatkowym komentarzem oraz wyjaśnieniami.

Odnosząc się do procedury ubiegania się o zgodę na sfinansowanie kosztów leku w RDTL, Dyrektor podał w wyjaśnieniach, że przed wejściem w życie ustawy o FM: „czas przedmiotowego procedowania był zdecydowanie zbyt długi, natomiast sam proces uzyskiwania zgody jak również rozliczenia pacjenta z NFZ odbywał się w oparciu o jeden wzór *Wniosku o zastosowanie leczenia w ramach RDTL*. Po 26 listopada 2020 r. nowe zasady procedowania miały zapewnić zmniejszenie biurokracji, uproszczenie oraz usprawnienie całego procesu wnioskowania. W zamian, świadczeniodawcy otrzymali trzykrotnie zmieniany wzór *Wniosku o zastosowanie leczenia w ramach RDTL* oraz *Opinii konsultanta wojewódzkiego w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL)* w przeciągu trzech miesięcy od wprowadzenia przez NFZ wzorów, konieczność przekazywania do NFZ nowych dokumentów w postaci *Informacji do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach ratunkowego dostępu do technologii*

⁸ Dz.U. poz. 1412, ze zm.

⁹ Dalej: NFZ.

lekowej na każde kolejne trzy miesiące lub cykle leczenia oraz *Oświadczeń o niekwalifikowaniu się pacjenta do programu lekowego* przekazywanych równolegle do każdej informacji o kontynuacji leczenia. O ile sam pacjent leczenie otrzymuje dużo wcześniej, ponieważ uzyskanie pozytywnej opinii od konsultanta wojewódzkiego trwa krócej niż otrzymanie decyzji Ministra Zdrowia, co niewątpliwie jest wartością dodaną całego systemu, o tyle biurokracja związana z rozliczeniem udzielonych pacjentowi świadczeń w ramach procedury RDTL jest zdecydowanie bardziej rozbudowana, a sam proces dużo dłuższy.”

(akta kontroli str. 5, 25-38, 42-43)

2. W okresie objętym kontrolą w ramach procedury RDTL leczono w Szpitalu 28 pacjentów. W latach 2017 i 2018 nie podejmowano leczenia pacjentów w ramach RDTL. W 2019 r. w ramach tej procedury leczono dziewięciu pacjentów, wszyscy byli pacjentami „pierwszorazowymi”. W roku 2020 leczono 21 pacjentów, w tym 13 „pierwszorazowych”, a w roku 2021 leczono 13 pacjentów, w tym pięciu „pierwszorazowych”. W 2022 r. do końca maja leczono siedmiu pacjentów, w tym jednego „pierwszorazowego”.

W okresie objętym kontrolą Szpital wnioskował o przyznanie środków finansowych na realizację leczenia w ramach procedury RDTL w łącznej wysokości 4 521 645,83 zł, z czego w 2019 r. wnioskowano o kwotę 463 473,80 zł, w 2020 r. o kwotę 2 748 002,41 zł, w 2021 r. o kwotę 1 021 404,54 zł a do końca maja 2022 r. o kwotę 288 765,08 zł. Szpital wykorzystał w tym okresie kwotę 4 305 561,64 zł, przy czym w latach 2019 i 2020 wykorzystał całe przyznane na te lata kwoty. W roku 2021 Szpital nie wykorzystał przyznanych środków w pełnej wysokości. Wykorzystano na realizację procedury RDTL środki w wysokości 888 350,83 zł, gdyż do leczenia w tej procedurze wykorzystano lek niepodlegający finansowaniu w ramach RDTL, co zostało opisane w punkcie 8 niniejszego wystąpienia pokontrolnego. Do końca maja 2022 r. kwota zrealizowanych, rozliczonych i zafakturowanych procedur wyniosła 205 734,60 zł¹⁰.

W 2020 r. nastąpił sześciokrotny wzrost wartości środków wykorzystanych na leczenie w ramach RDTL w stosunku do roku 2019, a liczba pacjentów nim objętych w tym okresie wzrosła ponad dwukrotnie. Natomiast w roku 2021 r. nastąpił trzykrotny spadek wartości środków wykorzystanych na leczenie w ramach RDTL w stosunku do roku poprzedniego, a liczba pacjentów leczonych spadła o 40%. Do końca 2020 r. ponad 60% wszystkich leczonych pacjentów w BCO w ramach procedury RDTL otrzymywało leczenie adjuwantowe (uzupełniające) produktem leczniczym Opdivo (niwolumab) w rozpoznaniu ICD10: C43 - czerniak złośliwy. Od 1 stycznia 2021 r., przedmiotowe leczenie (uzupełniające) otrzymało refundację w ramach programu lekowego „*Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych*”, wobec czego pacjenci otrzymujący do tej pory lek w ramach procedury RDTL, kontynuowali go od 2021 r. w ramach powyższego programu lekowego.

Przed wejściem w życie ustawy o FM, w okresie od 1 stycznia 2019 r. do 25 listopada 2020 r. na leczenie w ramach RDTL wydatkowano łącznie 3 288 634,89 zł¹¹, zaś po wejściu w życie niniejszej ustawy¹² na tego typu procedurę leczniczą wydatkowano 1 016 926,95 zł¹³.

¹⁰ Pozostała kwota jest w trakcie rozliczania

¹¹ Na kwotę tę składały się następujące wielkości: w 2019 r. – 463 473,80 zł, w 2020 r. – 2 726 829,41 zł i w 2021 r. – 98 331,68 zł.

¹² Do 31 maja 2022 r.

¹³ Na kwotę tę składały się następujące wielkości: w 2020 r. – 21 173,00 zł, w 2021 r. – 790 019,15 zł, w 2022 r. – 205 734,80 zł.

Dział Kontraktowania i Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych w BCO na bieżąco monitorował wykorzystanie środków w zakresie RDTL podczas comiesięcznego procesu przesyłania niezbędnej dokumentacji do Śląskiego OW NFZ dla świadczeń udzielanych w ramach przedmiotowej procedury, zarówno za pomocą systemu AMMS¹⁴, jak również opracowanych własnych zestawień.

(akta kontroli str. 19-24, 41,123-124,129, 140-196)

3. W okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. Szpital złożył do Ministra Zdrowia 278 wniosków dla 22 pacjentów, z tego pacjentów pierwszorazowych było 17, a pięciu pacjentów kontynuowało leczenie w ramach tej procedury.

W okresie tym upłynęło średnio 25 dni od złożenia wniosku do wydania decyzji przez Ministra Zdrowia. Średnia liczba dni jaka upłynęła od dnia wydania decyzji przez Ministra Zdrowia do jej przekazania do Szpitala wyniosła 65 dni.

Średnia liczba dni jaka upłynęła od przesłania rachunku/faktury do Śląskiego OW NFZ do refundacji poniesionych kosztów (wpływu środków na rachunek) wyniosła 156 dni.

(akta kontroli str. 130-134)

4. W okresie realizacji przez Szpital procedury RDTL, nie wystąpiły przypadki zaniżenia kwoty refundacji przez NFZ za zastosowane leki. Nie został zrefundowany lek na leczenie jednego pacjenta, co zostało przedstawione w punkcie nr 8 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

(akta kontroli str. 5, 130-134, 137-139)

5. Liczba dni jaka upłynęła od otrzymania przez Szpital decyzji Ministra Zdrowia do rozpoczęcia leczenia pacjenta kształtowała się w przedziale od jednego do 85 dni, i średnio wyniosła 49 dni.

W dokumentacji medycznej pacjentów objętych leczeniem w ramach RDTL w okresie do 25 listopada 2020 r. jedynie w pięciu na 22 przypadki istniała możliwość ustalenia dat opracowania wniosków o leczenie w ramach RDTL i dat ich złożenia wniosków do Ministra Zdrowia. Nieprawidłowość polegająca na nierzetelnym prowadzeniu dokumentacji leczenia została opisana w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Na podstawie możliwych do uzyskania danych z ww. okresu ustalono, że średnia liczba dni jaka upłynęła od opracowania wniosku w Szpitalu do złożenia go do Ministra Zdrowia wyniosła 22 dni i kształtowała się w przedziale od 13 do 72 dni.

(akta kontroli str.130-134)

6. W okresie objętym badaniem ustalono cztery przypadki – wszystkie pierwszorazowe – w których odmówiono finansowania leczenia pacjenta w ramach RDTL¹⁵.

Trzy odmowy dotyczyły okresu do 25 listopada 2020 r., zaś jedna odmowa z okresu od 26 listopada 2020 r. W decyzjach odmownych Minister powołał się na negatywne opinie wydane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych wskazanych we wnioskach leków.

W okresie od 26 listopada 2020 r. Szpital otrzymał (w dniu 25 stycznia 2021 r.) od Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej jedną opinię negatywną co do podjęcia leczenia pacjenta w ramach RDTL. Konsultant

¹⁴ AMMS - Asseco Medical Management Solutions - kompleksowy i zintegrowany pakiet systemów informatycznych, których zadaniem jest obsługa dużych oraz średnich szpitali, klinik, centrów medycznych, przychodni i ambulatoriów.

¹⁵ Szczegółowym badaniem objęto wszystkie cztery przypadki (100%).

oświadczył, że nie potwierdza w analizowanym przypadku wyczerpania u pacjenta wszystkich możliwych do zastosowania dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych. Konsultant wskazał, że proponowane leczenie jest uzasadnione medycznie, jednak we wniosku nie wskazano na brak możliwości zastosowania innych dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych, jak np. kolejna linia chemioterapii. Wskazał również, że w przypadku wystąpienia takich przeciwwskazań należy to wskazać we wniosku. Dodał, że istnieje możliwość skierowania wniosku do Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej. Szpital nie złożył odwołania od decyzji Konsultanta Wojewódzkiego, natomiast w dniu 9 lutego 2021 roku, złożono drugi wniosek uzupełniony o sugestie Konsultanta Wojewódzkiego, i wniosek ten 16 lutego 2021 r. został zaopiniowany pozytywnie.

(akta kontroli str. 94-120, 135)

7. W okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. Szpital po otrzymaniu odmowy finansowania leczenia pacjenta w ramach RDTL, nie składał wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Ministra Zdrowia.

W przypadku decyzji Ministra Zdrowia o numerach: RD/N/558/19 z dnia 19 czerwca 2019 r. i RD/N/559/19 z dnia 19 czerwca 2019 r. z uwagi na stan ogólny, pacjent osobiście nie uzyskał informacji o odmowie leczenia w ramach RDTL. Z informacji wpisanych w systemie AMMS – pacjent pozostawał pod kontrolą Poradni Medycyny Paliatywnej i Zespołu Domowej Opieki Paliatywnej już przed wydaniem odmownej decyzji Ministra Zdrowia, a w chwili jej uzyskania, stan pacjenta był ciężki. W dniu 12 sierpnia 2019 r. nastąpił zgon pacjenta.

W przypadku decyzji RD/N/862/19 z dnia 16 sierpnia 2019 r. pacjent w chwili uzyskania odmowy na leczenie w ramach RDTL był już w trakcie terapii przedmiotowym lekiem, który finansowany był w postaci darowizny producenta oraz ze środków własnych pacjenta. Poinformowany o odmowie leczenia w ramach RDTL, kontynuował leczenie na dotychczasowych zasadach. Od 1 listopada 2019 r. pacjent rozpoczął dotychczasowe leczenie w ramach programu lekowego.

(akta kontroli str.122,136)

8. Szpital, po wejściu w życie ustawy o FM, rozpoczął terapię pacjenta szybciej, natomiast wydłużył się okres rozliczenia za wykonaną procedurę leczniczą. W okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. opracowywano wnioski i składano je do konsultanta w tym samym dniu.

Od daty złożenia wniosku do daty opinii konsultanta upłynęło od czterech do 15 dni, średnio 10 dni. W poprzednim okresie (tj. przed wejściem w życie ustawy o FM) średnia ta wynosiła 25 dni i kształtowała się w przedziale od 13 do 72 dni.

Liczba dni jaka upłynęła od daty opinii konsultanta do jej przekazania do Szpitala kształtowała się w przedziale od dwóch do 17 dni, średnio sześć dni, zaś w okresie poprzednim wynosiła 65 dni.

Od otrzymania opinii konsultanta do rozpoczęcia leczenia pacjenta – wliczając w to rozpoczęcie podawania leku w poszczególnych transzach leczenia - upływało od siedmiu do 71 dni, średnio 35 dni. W poprzednim okresie (tj. do 25 listopada 2020 r.) średnia ta kształtowała się na poziomie 49 dni.

Od złożenia przez Szpital wniosku do konsultanta do rozpoczęcia leczenia pacjenta upływało od 17 do 80 dni, średnio 50 dni. W okresie poprzednim średnia od złożenia wniosku do Ministra Zdrowia do rozpoczęcia leczenia wyniosła 57 dni.

Liczba dni jaka upłynęła od przesłania rachunku/ faktury do Śląskiego OW NFZ do refundacji (wpływu środków na rachunek szpitala) kształtowała się w przedziale od 27 do 228 dni, średnio 82 dni. W okresie poprzednim średnia ta wyniosła 156 dni.

Śląski OW NFZ nie sfinansował kosztów zakupu jednego leku zastosowanego w ramach RDTL. Przyczyną braku finansowania było zastosowanie leczenia lekiem, który był wpisany na listę leków niepodlegających finansowaniu w ramach tej procedury. Przypadek szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

We wszystkich pozostałych przypadkach zatwierdzonych przez NFZ do refundacji leczenia w ramach RDTL, NFZ sfinansował koszty leczenia w 100%.

(akta kontroli str. 123-124, 130-134, 137, 140-196)

9. W okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. podjęto 25 decyzji o kontynuacji leczenia w ramach RDTL.

W okresie tym, od daty podjęcia przez lekarza decyzji o kontynuacji leczenia do rozpoczęcia tego leczenia upłynęły średnio 32 dni.

Liczba dni jaka upłynęła od daty przesłania faktury do Śląskiego OW NFZ do refundacji kształtowała się w przedziale od 17 do 270 dni, średnio wyniosła 90 dni.

Analiza przypadku¹⁶ wskazała, że opóźnienia w rozliczeniach przeprowadzanych przez Szpital wynikały z działania Śląskiego OW NFZ.

NFZ po wprowadzeniu od 26 listopada 2020 r. zmian w sposobie rozliczania leczenia w ramach RDTL nie przekazywał Szpitalowi opisu sposobu postępowania w terminie pozwalającym na bieżące rozliczanie procedur, a wytyczne, na podstawie których dokonywać miano rozliczenia ww. procedur medycznych od dnia 26 listopada 2020 r. przekazano w dniu 14 kwietnia 2021 r., tj. po 139 dniach od wejścia w życie ustawy o FM.

Analiza przypadku wykazała, że Śląski OW NFZ reagował ze zwłoką na ewentualne błędy, braki lub nieścisłości w przesyłanej przez Szpital do Śląskiego OW NFZ dokumentacji rozliczeniowej, które Szpital mógłby uzupełnić lub usunąć na bieżąco. Ponadto Śląski OW NFZ nie reagował bezzwłocznie na monity Szpitala ws. rozliczeń w ww. zakresie. W dniu 17 listopada 2021 r. Szpital wystosował monit do Śląskiego OW NFZ do pism z dnia 31 maja 2021 r. i pozostałych pięciu pism z dat: 17 czerwca 2021 r., 6 lipca 2021 r., 6 sierpnia 2021 r., 29 września 2021 r. i 15 października 2021 r. Szpital monitował pisma, na które nie otrzymał odpowiedzi od 170 dni. NFZ na monit odpowiedział pismem w dniu 8 grudnia 2021 r., tj. po 191 dniach od daty pierwszego pisma (z 17 czerwca 2021 r.) Szpitala.

Analiza wykazała, że działania Śląskiego OW NFZ lub opóźnianie ich podjęcia skutkowało opóźnieniami w rozliczeniach zastosowanych procedur leczniczych. Średnia liczba dni jaka upłynęła w tym okresie od dnia wysłania faktury/rachunku do NFZ do dnia jej refundacji kształtowała się od 15 do 270 dni, średnio 90 dni. Był to okres, w którym Szpital ponosił koszty na leczenie w ww. procedurze, oczekując na ich refundację przez Śląski OW NFZ.

Liczba dni jaka upłynęła od daty rozpoczęcia kontynuacji leczenia do przesłania faktury/rachunku do Śląskiego OW NFZ kształtowała się w przedziale od jednego do 147 dni i wyniosła średnio 38 dni. W okresie do 25 listopada 2020 r. kształtowała się w przedziale od jednego do 90 dni i wyniosła średnio 27 dni.

¹⁶ Szczegółowej analizie poddano dokumentację jednego losowo wybranego przypadku pacjenta leczonego w ramach RDTL. Brak reakcji NFZ na monity Szpitala ws. rozliczeń w ww. zakresie skutkowało – w badanym przypadku – opóźnieniami w rozliczeniach zastosowanych procedur leczniczych nawet o 228 dni.

Kwota refundacji była tożsama z kwotą wynikającą z faktury/rachunku dokumentującej zakup leku w ramach RDTL. Odnotowano jeden przypadek braku refundacji kosztów zakupu leku, który został opisany w punkcie nr 8 niniejszego wystąpienia.

(akta kontroli str. 44-83, 123-124, 130-134, 138-196)

10. W okresie od 2019 r., tj. od roku, w którym BCO rozpoczęło realizację świadczeń RDTL¹⁷ do 26 listopada 2020 roku, tj. do dnia wejścia w życie ustawy o FM, przesyłanie oraz otrzymywanie korespondencji zwrotnej dotyczącej składanych przez BCO wniosków o leczenie w ramach RDTL do Ministra Zdrowia następowało listownie, a w części za pośrednictwem skrzynek ePUAP. Forma papierowa dotyczyła przede wszystkim przesyłanych oraz otrzymywanych wniosków do Ministra Zdrowia w początkowym okresie realizacji świadczeń RDTL w Szpitalu. Wnioski wysyłane były w formie papierowej na adres Ministerstwa Zdrowia w Warszawie z dopiskiem RDTL, dzięki czemu trafiały bezpośrednio do upoważnionego działu, odpowiedzialnego za ich procedowanie. Forma ta uwarunkowana była przede wszystkim przesyłaniem decyzji Ministra Zdrowia przez Ministerstwo również w formie papierowej (aż do marca 2020 r.).

Od marca 2020 r., przesyłanie korespondencji Ministerstwa Zdrowia z BCO rozpoczęło się za pośrednictwem skrzynek ePUAP, do których dostęp w BCO posiadali tylko wyznaczeni pracownicy zachowując tym samym poufność danych wrażliwych pacjentów.

W okresie od 26 listopada 2020 r. do 1 kwietnia 2022 r., tj. do dnia wprowadzenia Centralnej Bazy Wniosków i Decyzji¹⁸, forma przesyłania oraz otrzymywania korespondencji zwrotnej dotyczącej składanych przez BCO wniosków o leczenie w ramach RDTL do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej, miała charakter papierowy (listowny). Wnioski przesyłane w formie papierowej adresowane były przez BCO oraz konsultanta wojewódzkiego imiennie, co zapewniało dostarczenie korespondencji bezpośrednio do rąk lekarza wnioskującego lub konsultanta wojewódzkiego. Forma taka podyktowana była przede wszystkim brakiem podpisów elektronicznych wśród lekarzy, którzy składany wniosek muszą sygnować. W pojedynczych przypadkach, korespondencja do BCO przesyłana była przez konsultanta wojewódzkiego mailowo, a jej załączniki były przez konsultanta szyfrowane.

Od 1 kwietnia 2022 r., tj. od dnia wejścia w życie obowiązku korzystania z CBWiD dla świadczeniodawców z województwa śląskiego, BCO rozpoczęło uzupełnianie niezbędnej dokumentacji dotyczącej RDTL za pośrednictwem przedmiotowej aplikacji. Z uwagi na brak nowych/pierwszorazowych pacjentów w ramach RDTL dla powyższego okresu, nie został przesłany jeszcze żaden wniosek o leczenie w ramach RDTL do konsultanta wojewódzkiego za pośrednictwem powyższej aplikacji, natomiast uzupełniona została dokumentacja dotycząca informacji o kontynuacji leczenia pacjentów.

(akta kontroli str. 41-42, 84-93)

11. BCO – jak wyjaśnił Dyrektor - prowadziło procedury RDTL w leczeniu następującymi lekami: Opdivo, Keytruda, Imbruvica, Kisquali, Tafinlar-Mekinist, Lynparza 150mg, Cabometyx, Zejula 100mg.

Większość stosowanych leków w ramach procedury RDTL w BCO stosowanych było równolegle w ramach leczenia w programach lekowych Ministra Zdrowia,

¹⁷ Szczegółowemu badaniu poddano po trzy przypadki z każdego sposobu przesyłania korespondencji w okresie objętym badaniem.

¹⁸ Dalej: CBWiD

wobec czego Apteka Szpitalna zagospodarowywała niewykorzystane leki w ramach procedury RDTL dla pacjentów leczonych w programach lekowych. W przypadkach, w których jedynym odbiorcą był pacjent leczony w ramach RDTL, zakup leku był dokonywany pod konkretne podanie leku.

Tylko w jednym przypadku, dotyczącym pacjentki leczonej lekiem Zejula, koniecznym było zwrócenie niewykorzystanego opakowania dostawcy, na które BCO otrzymało w dniu 8 września 2021 r. korektę do faktury zakupu na kwotę 33 263,43 zł.

(akta kontroli str. 6)

12. W okresie od 26 listopada 2020 r., BCO otrzymało jedną negatywną opinię konsultanta wojewódzkiego w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Szpital nie odwołał się od wydanej opinii, natomiast wystosował nowy poprawiony wniosek do konsultanta wojewódzkiego, na który otrzymano pozytywną opinię.

(akta kontroli str. 6)

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

(akta kontroli str. 6, 7)

14. W dokumentacji medycznej pacjentów leczonych w ramach RDTL¹⁹ znajdowała się zgoda pacjenta na zastosowanie leczenia w ramach RDTL lub wpis o poinformowaniu pacjenta o wdrożeniu leczenia w ramach RDTL, poprawnie wypełniona i podpisana przez osoby do tego upoważnione (tj. Dyrektora Szpitala, Kierownika Oddziału lub Ordynatora Oddziału oraz lekarza specjalistę) kopia wniosku do Ministra Zdrowia (w przypadku leczenia rozpoczętego przed 26 listopada 2020 r.), konsultanta krajowego/ wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach RDTL lub kopia informacji do dyrektora Śląskiego OW NFZ w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach RDTL (w przypadku leczenia rozpoczętego po 26 listopada 2020 r. lub kontynuowania leczenia na nowych zasadach). W dokumentacji odnotowano fakt zastosowania leczenia w ramach procedury RDTL, wpisy dokonane były chronologicznie przez lekarzy, podawano specjalizację lekarzy, którzy dokonywali wpisów lub udzielali świadczeń zdrowotnych pacjentom, strony dokumentacji medycznej były ponumerowane, a na każdej stronie wpisane było imię i nazwisko pacjenta.

Zgody pacjentów „pierwszorazowych” na podjęcie leczenia podpisywane były po wysłaniu wniosków do konsultantów wojewódzkich/krajowych w momencie (dniu) podjęcia leczenia przez pacjenta, zaś w przypadku pacjentów kontynuujących leczenie (którzy rozpoczęli leczenie przed 26 listopada 2020 r.) zgody były podpisywane przed przesłaniem kolejnych informacji o kontynuacji leczenia do Śląskiego OW NFZ.

(akta kontroli str. 8-18)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. W okresie od 2019 r. do 25 listopada 2020 r. w sposób nierzetelny prowadzono dokumentację medyczną pacjentów leczonych w ramach RDTL, Szpital nie posiadał bowiem kopii części wniosków składanych do Ministra Zdrowia. Jedynie w pięciu na 22 zbadane przypadki istniała możliwość ustalenia

¹⁹ Szczegółowemu badaniu poddano 10 dokumentacji pacjentów leczonych w ramach RDTL, których leczenie rozpoczęło się po 26 listopada 2020 r. lub których leczenie było kontynuowane po 26 listopada 2020 r. na nowych zasadach, w tym sześć przypadków dokumentacji pacjentów „pierwszorazowych” i cztery przypadki dokumentacji pacjentów kontynuujących leczenie.

wszystkich dat opracowania wniosków o leczenie w ramach RDTL i dat złożenia tych wniosków do Ministra Zdrowia.

Dyrektor w złożonych wyjaśnieniach podał, że „w okresie do 25 listopada 2020 r., lekarz sporządzający wniosek do Ministra Zdrowia nie wykonywał każdorazowo kopii tego wniosku. W związku z powyższym, Szpital nie jest w stanie ustalić wszystkich dat opracowania oraz złożenia wniosków do Ministerstwa.

Przedmiotowe Wnioski w myśl zapisów § 15 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U.2022.1340 t.j. z dnia 2022.06.22)*, nie są wymienione, jako „dokumenty dodatkowe dołączane do historii choroby.

Niezależnie od powyższego, brak wykonywania każdorazowo kopii wniosku do historii choroby było przeoczeniem, natomiast nie miało realnego wpływu na proces ubiegania się oraz finansowania i rozliczania świadczeń w ramach procedury RDTL.”

NIK nie podziela stanowiska Dyrektora w ww. sprawie, gdyż wniosek, jako jedna z istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta, winien znaleźć się w prowadzonej dokumentacji medycznej, która powinna odzwierciedlać przebieg wszelkich procedur stosowanych w terapii pacjenta.

(akta kontroli str. 127-128, 130-134)

2. Na skutek nierzetelnego działania Szpitala jakim było złożenie do konsultanta wojewódzkiego wniosku o zastosowanie w ramach RDTL leku Niraparib (Zejula), Śląski OW NFZ nie sfinansował kosztów zakupu tego leku w kwocie 133 053,71 zł. Lek ten znajdował się na liście produktów leczniczych niefinansowanych ramach RDTL.

Dnia 18 maja 2021 r. Szpital wystosował do konsultanta wojewódzkiego wniosek o zastosowanie leczenia w ramach RDTL, a odpowiedź w postaci pozytywnej opinii konsultanta na zastosowanie leczenia lekiem Niraparib otrzymał 31 maja 2021 r.

Śląski OW NFZ wykonaną przez Szpital terapię dla trzech cykli leczenia (wydania leków w dniach 15 czerwca 2021 r. – jeden cykl leczenia, 13 lipca 2021 r. – dwa cykle leczenia) zweryfikował dopiero pismem z dnia 7 września 2021 r.²⁰ W odpowiedzi Śląski OW NFZ wskazał, że lek Niraparib znajduje się na liście Ministra Zdrowia produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL obowiązującej od 10 maja 2021 r., tym samym lek nie może być sfinansowany przez płatnika.

W ramach poszukiwania przez Szpital innego źródła finansowania wykonanej terapii, BCO otrzymało informację od producenta leku o możliwości sfinansowania kontynuacji leczenia dla pacjentki w postaci przekazania leku Szpitalowi w formie darowizny, natomiast wydanych już leków pacjentce nie może sfinansować.

Dyrektor w złożonych wyjaśnieniach podał, że „przyczyną tej nieprawidłowości było niedopatrzenie lekarza wnioskującego i prowadzącego leczenie pacjentki”.

(akta kontroli str. 123-128, 130-134, 137-196)

²⁰ W piśmie tym odpowiedział na dwa złożone przez Szpital pisma z 8 lipca 2021 r. - o weryfikację świadczenia udzielonego 15 czerwca 2021 r. oraz 5 sierpnia 2021 r. - o weryfikację świadczenia udzielonego 13 lipca 2021 r. (zgodnie z wprowadzoną przez NFZ procedurą rozliczania świadczeń w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych zrealizowanych po 26 listopada 2020 r., przesłaną do świadczeniodawców 14 kwietnia 2021 r., tj. 4,5 miesiąca po wejściu w życie ustawy o FM).

IV. Uwagi

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

- Uwagi
1. Konieczność prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów w sposób umożliwiający ustalenie wszystkich danych (w tym dat) dokonywania poszczególnych czynności, m.in. zamieszczanie kopii wysyłanych dokumentów dotyczących leczenia pacjentów w ramach RDTL.
 2. Konieczność wnikliwej analizy możliwości objęcia pacjenta leczeniem w ramach RDTL w celu ujmowania w składanych wnioskach tylko leków, które mogą podlegać finansowaniu w ramach tej procedury.

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 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.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania
uwag

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag 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.

Katowice, 28 lipca 2022 r.

Kontroler
Krzysztof Baron
główny specjalista kontroli
państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach

.....