



LKA 430.6.2023

nr ewid. 21/2024/P/23/058/LKA

Informacja o wynikach kontroli

**REALIZACJA PILOTAŻOWEGO PROGRAMU
LECZENIA OSTREJ FAZY UDARU NIEDOKRWIENNEGO
W LATACH 2019–2023**

**DELEGATURA
W KATOWICACH**

MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest niezależna, profesjonalna kontrola zadań publicznych w interesie obywateli i państwa

Informacja o wynikach kontroli
Realizacja pilotażowego programu leczenia ostrej fazy
udarów niedokrwiennego w latach 2019–2023

p.o. Dyrektor Delegatury NIK w Katowicach

Mariusz Marquardt
/podpisano elektronicznie/

Prezes Najwyższej Izby Kontroli

Marian Banaś
/podpisano elektronicznie/
Warszawa, maj 2024 r.

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE.....	6
2. OCENA OGÓLNA.....	9
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI	11
4. WNIOSKI	23
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI	24
5.1. Ustalenie Programu i jego zmiany	24
5.2. Wdrożenie, finansowanie i monitorowanie Programu	27
5.2.1. Narodowy Fundusz Zdrowia.....	27
5.2.2. Oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia.....	32
5.3. Realizacja Programu – udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez podmioty lecznicze	39
6. ZAŁĄCZNIKI	50
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe	50
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych	59
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności	61
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....	62

Zdjęcie na okładce:

© SewcreamStudio – [stock.adobe.com](https://www.stock.adobe.com)

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
Dyżury lekarskie poza lokalizacją podmiotu w opcji „pod telefonem”	Dyżury, w których personel pozostawał w gotowości do udzielania świadczeń zdrowotnych poza podmiotem leczniczym realizującym Program. Minister Zdrowia wyraził zgodę na tę formę gotowości, w wybrane dni miesiąca, pod warunkiem, że od czasu przyjęcia chorego do szpitala przyjazd lekarza wykonującego zabieg do tej placówki nie przekroczy 45 minut;
Minister lub MZ	Minister Zdrowia;
NFZ lub Fundusz	Narodowy Fundusz Zdrowia;
OW NFZ lub Oddział NFZ	Oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
Program lub program pilotażowy	Program pilotażowy dotyczący leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych, ustalony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia;
Rozporządzenie MZ lub rozporządzenie MZ w sprawie programu pilotażowego	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz.U. z 2023 r. poz. 2746, ze zm.);
Rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.);
Skala Rankina	Miara wyników udaru mózgu, która obejmuje 6 kategorii od zera (brak objawów) do pięciu (całkowita fizyczna zależność);
TELESTROKE	Zadanie realizowane w ramach Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób układu Sercowo – Naczyniowego POLKARD na lata 2017–2021 obejmujące utworzenie sieci regionalnych leczenia udarów mózgu, w skład których wchodziło nadrzędne centrum udarowe oraz lokalne oddziały udarowe. Nadrzędne centra udarowe wyposażone zostały w oprogramowanie do postprocessingu obrazowania mózgu – programu umożliwiającego ocenę wyników badań obrazowych pacjentów z udarem mózgu, wpływało to na kwalifikację pacjentów do leczenia udarów mózgu metodami inwazyjnymi;
Trombektomia mechaniczna	Udrożnienie naczynia poprzez mechaniczne usunięcie skrzepu i przywrócenie krążenia krwi. Na potrzeby niniejszej kontroli przez trombektomię mechaniczną rozumie się zabieg przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych wykonywany w ostrej fazie udaru niedokrwiennego;
Umowa o realizację programu pilotażowego	Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych;
Ustawa o NIK	Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz.U. z 2022 r. poz. 623);

- Ustawa o świadczeniach** Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146);
- W lokalizacji** Budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń (§ 2 pkt 7 Rozporządzenie MZ);
- Zarządzenie w sprawie umów o realizację programu pilotażowego** Zarządzenie nr 128/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie umów o realizację programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (ze zmianami określonymi w zarządzeniach Nr: 130/2018/DSOZ z 12 grudnia 2018 r., 109/2019/DSOZ z 9 sierpnia 2019 r., 190/2020/DSOZ z 7 grudnia 2020 r., 130/2022/DSOZ z 13 października 2022 r., 161/2022/DSOZ z 7 grudnia 2022 r., 81/2023/DSOZ z 23 maja 2023 r. i 86/2023/DOSZ z 7 czerwca 2023 r.).

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy program pilotażowy leczenia ostrej fazy udaru został zrealizowany prawidłowo i skutecznie?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy sposób wdrożenia przez NFZ programu pilotażowego i pula środków z Funduszu przeznaczona na finansowanie świadczeń udzielanych w jego ramach pozwalały na osiągnięcie celów wyznaczonych przez Ministra Zdrowia?
2. Czy program pilotażowy był realizowany przez NFZ zgodnie z założeniami i czy przyniósł zamierzone efekty?
3. Czy podmioty lecznicze prawidłowo realizowały obowiązki związane z uczestnictwem w Programie?

Jednostki kontrolowane

NFZ, siedem OW NFZ oraz sześć podmiotów leczniczych (świadczeniodawców)

Okres objęty kontrolą

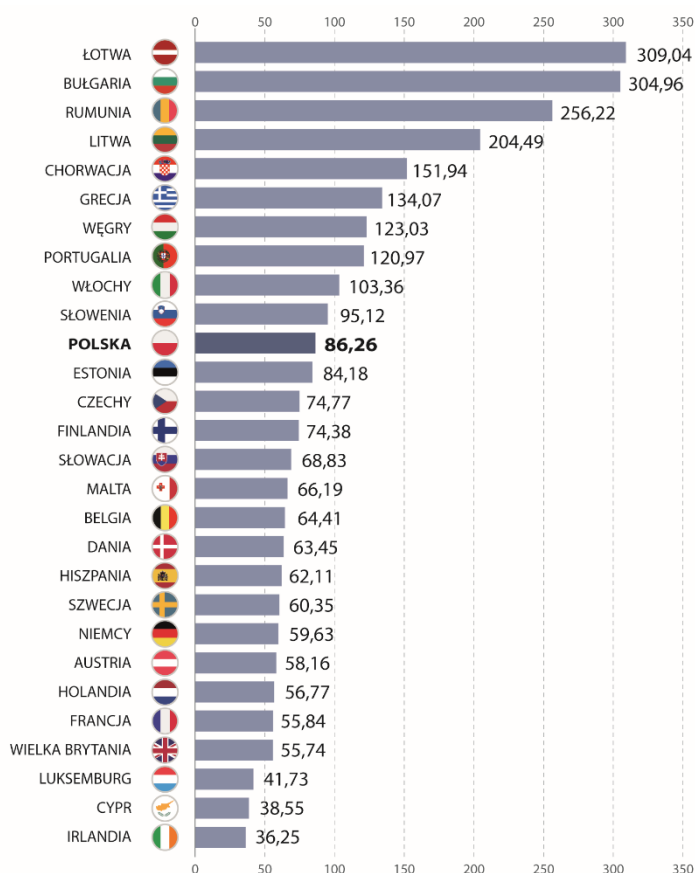
2019–2023 (do dnia zakończenia kontroli) z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, o ile miały wpływ na działalność jednostek w kontrolowanym zakresie.

Światowa Organizacja Zdrowia zdefiniowała udar mózgu jako nagłe wystąpienie zaburzenia czynności mózgu trwające dłużej niż 24 godziny (o ile wcześniej nie doprowadzi do zgonu) i spowodowane wyłącznie przyczynami naczyniowymi. Udar mózgu jest stanem zagrożenia życia. O skuteczności leczenia decyduje przede wszystkim czas od wystąpienia zaburzeń do udzielenia specjalistycznej pomocy medycznej.

W Polsce w latach 2018-2022 z powodu udaru mózgu rocznie hospitalizowano średnio 80,0 tys. pacjentów, z czego zdecydowana większość przypadków (ok. 87 %) dotyczyła udarów niedokrwiennych. Koszty leczenia pacjentów hospitalizowanych z powodu udaru mózgu w latach 2018–2022 wyniosły łącznie 4 075 145,2 tys. zł¹. Koszty te nie uwzględniają opieki nad chorym, rehabilitacji oraz świadczeń z tytułu niezdolności do pracy. Udar mózgu jest drugą najczęstszą przyczyną zgonu lub niepełnosprawności².

Infografika nr 1

Liczba zgonów w wyniku udaru w wybranych krajach w 2019 r. na 100 tys. mieszkańców



Źródło: dane WHO (<https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/gh-leading-causes-of-death>).

Badania dowiodły³, że najskuteczniejszą metodą leczenia pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu, wynikającym z niedrożności dużej tętnicy, jest trombektomia mechaniczna. Zabieg ten przeznaczony jest dla pacjentów

¹ Na podstawie danych NFZ obejmujących hospitalizację pacjentów rozliczone w grupach JGP A48 – A50, A51 (w 2018 r.) oraz koszty leku trombolitycznego i trombektomii mechanicznej (od 2019 r.).

² Według danych Institute for Health Metrics and Evaluation, Population Health Building/Hans Rosling Center, 3980 15th Ave. NE, Seattle, WA 98195 USA.

³ Vide Wahlgren N., Moreira T., Michel P., Steiner T., Jansen O., et al. Mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN, International Journal of Stroke 2016, Vol. 11(1) 134-147.

o najgorszym rokowaniu co do przeżycia i jakości życia ze względu na lokalizację zakrzepu w naczyniach mózgowych o największej średnicy. Na skuteczność wykonanego zabiegu ma wpływ szereg czynników, w tym czas do jego przeprowadzenia, organizacja opieki medycznej oraz indywidualne uwarunkowania pacjentów.

Rekomendacje ekspertów wskazują⁴, że trombektomia mechaniczna winna być wykonywana w specjalnych ośrodkach - kompleksowych centrach leczenia udarów. Ośrodki te powinny zapewniać pacjentom z ciężkimi postaciami chorób naczyniowo-mózgowych różnorodną i specjalistyczną opiekę. Powinny mieć wykwalifikowany, wielodyscyplinarny, doświadczony personel medyczny, wykonujący nowoczesne zabiegi chirurgii naczyniowej, wysoce specjalistyczny sprzęt diagnostyczny, a także zabezpieczenie w postaci oddziału intensywnej opieki medycznej. Ośrodki te powinny zapewniać pacjentom opiekę przez 24 godziny na dobę przez siedem dni w tygodniu. Taki model organizacji opieki medycznej przedstawiono również w opracowaniu AOTMiT⁵, sporządzonym na podstawie analizy działań Uniwersyteckiego Centrum Interwencyjnych Terapii Ostrego Udaru CITO w Krakowie⁶. AOTMiT wskazała, że optymalnym zabezpieczeniem potrzeb populacyjnych w Polsce dla świadczenia trombektomii mechanicznej w udarze niedokrwiennym jest sieć ośrodków udarowych, dla których jeden ośrodek powinien obejmować około 2,9 mln populacji w przypadku, gdy leczenie może być zastosowane do 30 minut od wystąpienia objawów oraz około 1,9 mln mieszkańców – gdy czas dostępu przekracza jedną godzinę⁷.

W latach 2017-2018 Minister Zdrowia planował wpisać procedurę trombektomii mechanicznej do katalogu świadczeń gwarantowanych⁸, jednakże ostatecznie zdecydował, że przed zakwalifikowaniem tego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego należy przetestować jego realizację w ramach programu pilotażowego.

W związku z powyższym, Minister Zdrowia 11 października 2018 r. wydał rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego, który dotyczył **świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego – zabiegu trombektomii mechanicznej**. W tym rozporządzeniu Minister określił warunki organizacyjne dla podmiotów, które miały wykonywać takie zabiegi, także dotyczące składu i kwalifikacji personelu medycznego. Wyznaczył również jego realizatorów (podmioty lecznicze). Celem pilotażu była **ocena skuteczności tej metody leczenia w praktyce oraz wypracowanie optymalnego modelu świadczenia opieki zdrowotnej w ostrej fazie udaru niedokrwiennego za pomocą trombektomii mechanicznej**. Program miał być zrealizowany do 30 listopada 2020 r., a jego koszt oszacowano na kwotę ok. 85,3 mln zł⁹.

Zadaniem programu pilotażowego było sprawdzenie, czy zaplanowane działania przyniosą pożądaną skuteczną realizację oraz zmniejszą ryzyko niepowodzenia realizacji tego świadczenia w pełnej skali. Minister był odpowiedzialny za opracowanie, ustalenie, nadzorowanie i kontrolowanie programu pilotażowego. Na podstawie wyników przeprowadzonego programu pilotażowego, Minister miał zdecydować o zakwalifikowaniu świadczenia objętego programem pilotażowym, jako świadczenia gwarantowanego.

⁴ Vide: Recommendations for Comprehensive Stroke Centers: A Consensus From the Brain Attack Coalition. Stroke 2005, Vol 36, Issue 7; Page 1597-1616.

⁵ Opracowanie AOTMiT sporządzone na potrzeby wydania Stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacji Prezesa nr AOTMiT-OT-430-13/2015 z 16 marca 2017 r.

⁶ Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 20/2017 z 31 marca 2017 r. wraz z opracowaniem: „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzczaszkowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego”.

⁷ Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr WT.541.6.2018 z 19 kwietnia 2018 r.

⁸ Projekty rozporządzeń Ministra Zdrowia z 28 grudnia 2017 r. i 28 marca 2018 r.

⁹ Według pkt 6 Oceny Skutków Regulacji tego rozporządzenia (druk MZ 664): 1500 zabiegów rocznie x 2 lata (okres realizacji Programu od 1 grudnia 2018 r. do 30 listopada 2020r.) x koszt jednego zabiegu 28.430 zł = 85.290 tys. zł.

Narodowy Fundusz Zdrowia był odpowiedzialny za wdrożenie, finansowanie, monitorowanie i ewaluację Programu. NFZ był także zobowiązany do oceny wskaźników pilotażu, które miały być przekazywane w raportach Ministrowi. Oddziały wojewódzkie NFZ, na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie umów o realizację programu pilotażowego, były zobowiązane do zawarcia umów z realizatorami, po dokonaniu uprzedniej weryfikacji spełnienia wymagań Programu przez te podmioty.

Minister wyznaczył siedmiu realizatorów Programu, a kluczowymi aspektami ich wyboru było doświadczenie w wykonywaniu zabiegów trombektomii mechanicznej, możliwości organizacyjne podmiotów dotyczące osiągnięcia całodobowej gotowości do udzielania świadczeń oraz dysponowanie pracownią, w której taki zabieg mógł być szybko i bezpiecznie wykonany. Ponadto Minister, na kolejnych etapach Programu, dążył do równomiernego rozmieszczenia ośrodków na mapie Polski w celu zapewnienia dobrego dostępu do tej formy leczenia na terenie poszczególnych województw.

Realizatorzy Programu mogli wykonywać świadczenia trombektomii mechanicznej na podstawie umowy o realizację programu pilotażowego, zawartej z OW NFZ. Poza spełnieniem warunków organizacyjnych udzielania świadczeń, zobowiązani byli także do przekazywania danych dotyczących wskaźników realizacji pilotażu, a także przeprowadzenia szkoleń z zakresu trombektomii mechanicznej.

W toku realizacji Programu, Minister zdecydował o jego trzykrotnym przedłużeniu (do 31 grudnia 2022 r., następnie do 31 grudnia 2023 r. i 30 czerwca 2024 r.).

2. OCENA OGÓLNA

Cele Programu zostały osiągnięte jednak jego realizacja nie przebiegała prawidłowo

Realizacja Programu leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych nie przebiegała prawidłowo. Program mający mieć charakter jedynie pilotażu był bowiem kontynuowany pomimo osiągnięcia celów jego wdrożenia. W konsekwencji dostępność dla pacjentów do tej metody leczenia (uważanej za jedną z najnowocześniejszych metod leczenia udaru niedokrwiennego mózgu) pozostała ograniczona. Ponadto część, z wyznaczonych przez Ministra Zdrowia do realizacji Programu, podmiotów leczniczych nie spełniała warunków formalnych udziału w tym Programie, co uniemożliwiło bądź znacznie opóźniło podjęcie przez nich realizacji zabiegów trombektomii mechanicznej. Z kolei większość z objętych kontrolą NIK podmiotów leczniczych biorących udział w Programie, nie zapewniło w pełni prawidłowej jego realizacji.

Cel Programu, którym było przetestowanie modelu organizacyjnego leczenia udaru niedokrwiennego i zebranie danych umożliwiających ocenę skuteczności trombektomii mechanicznej w praktyce, został osiągnięty w latach 2021–2022¹⁰. Pomimo to, realizację Programu przedłużono do 30 czerwca 2024 r., co miało zapewnić, według Ministra, dostępność tej metody leczenia dla pacjentów w całym kraju. Ponieważ jednak liczba ośrodków medycznych uczestniczących w realizacji Programu była ograniczona, kontynuowanie Programu oznaczało w rzeczywistości odsunięcie w czasie decyzji o włączeniu zabiegu trombektomii mechanicznej do katalogu świadczeń gwarantowanych i w konsekwencji ograniczyło dostęp pacjentów do tej metody leczenia. NIK zwraca przy tym uwagę, że z szacunków Prezesa NFZ wynikało, że po włączeniu zabiegu trombektomii mechanicznej w system świadczeń gwarantowanych (świadczeń wykonywanych w powszechnym systemie ubezpieczenia zdrowotnego), liczba pacjentów objęta tą procedurą ratującą życie podwoi się. NIK podkreśla jednocześnie, że Program miał charakter pilotażowy, tym samym jego założeniem winna być szybka ocena efektów (tj. skuteczności praktycznej proponowanego modelu organizacyjnego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego) w małej skali, poprzedzająca wdrożenie rozwiązań systemowych.

W rezultacie przedłużania czasu trwania Programu, zaplanowany dwuletni okres jego realizacji¹¹, został wydłużony o ponad trzy lata¹², liczba podmiotów leczniczych uczestniczących w Programie zwiększyła się z siedmiu do 28 (o 300 %) ¹³, a koszt Programu wzrósł z planowanych 85,3 mln zł do 371,7 mln zł (o 335,7 %), które wydatkowano do połowy 2023 r.

Minister, ustalając i modyfikując wykaz podmiotów leczniczych wyznaczonych do realizacji Programu, nie dokonywał wystarczających analiz dotyczących spełniania przez nie warunków udziału w Programie. W konsekwencji do Programu wyznaczone zostały także podmioty, które nie spełniały wymogów formalnych koniecznych

¹⁰ Minister Zdrowia założył wykonanie zabiegów na poziomie 2,0-4,0 tys. rocznie (od 24 listopada 2020 r.), liczba ta miała posłużyć osiągnięciu celu przyjętego w Programie. Realizatorzy wykonali w trzecim roku realizacji Programu 3,1 tys. zabiegów, w kolejnym 3,5 tys. zabiegów.

¹¹ W okresie od 1 grudnia 2018 r. do 30 listopada 2020 r.

¹² Do 30 czerwca 2024 r.

¹³ Według stanu na 30 czerwca 2023 r. – rozporządzenie MZ z dnia 4 maja 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz.U. poz. 868), zwane dalej „rozporządzenie MZ z 4 maja 2023 r.”

do uczestnictwa w jego realizacji, co uniemożliwiło bądź opóźniło ich uczestnictwo w Programie. Minister w toku realizacji Programu, w odniesieniu do trzech podmiotów leczniczych otrzymał z NFZ informację o wysokiej śmiertelności pacjentów kierowanych na zabiegi trombektomii mechanicznej i zasadności zlecenia oceny postępowania medycznego z pacjentami u tych realizatorów. Minister w dwóch z trzech przypadków zlecił przeprowadzenie takich czynności przez konsultantów wojewódzkich. W ocenie NIK, działania te winny być podejmowane każdorazowo w celu ustalenia przyczyn wysokiej śmiertelności oraz podjęcia dalszych działań, w tym ewentualnych działań naprawczych bądź podjęcia decyzji o wyłączeniu z Programu realizatora.

NFZ niezwłocznie wdrożył Program, zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu MZ. Zagwarantował także finansowanie świadczeń, w tym wykonanych ponad wartość umowy o realizację Programu. NFZ realizując działania przewidziane w rozporządzeniu MZ nie zapewnił rzetelności w obszarze raportowania Ministrowi o wskaźnikach pilotażu oraz monitorowania dyżurów lekarskich poza lokalizacją podmiotu w opcji „pod telefonem”.

Jedynie dwa z sześciu podmiotów leczniczych objętych kontrolą NIK prawidłowo realizowało wszystkie obowiązki określone w Programie. Nieprawidłowości w pozostałych podmiotach leczniczych dotyczyły niezapewnienia gotowości pełnego, planowanego składu zespołu kwalifikującego do zabiegu bądź składu zespołu do przeprowadzenia zabiegów. Trzech realizatorów nie zapewniło wymaganego personelu pielęgniarskiego w przypadku części przeprowadzonych zabiegów.

3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Pierwotne założenia Programu pozwalające na szybką ocenę efektów w małej skali

Minister ustalając Program założył, że zrealizuje go siedem podmiotów leczniczych w ciągu dwóch lat (do 30 listopada 2020 r.). Podmioty te miały wykonać łącznie około 1,5 tys. zabiegów rocznie (3,0 tys. zabiegów w dwuletnim okresie trwania Programu). [str. 24]

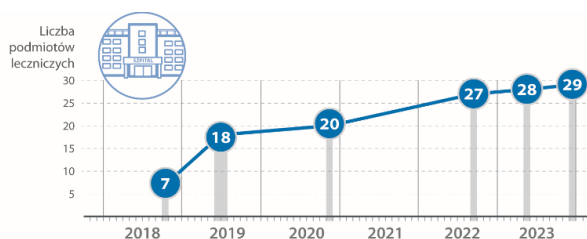
Zmiany Programu w toku jego wdrożenia

Minister, w toku wdrażania Programu, pięciokrotnie zmienił wykaz ośrodków leczniczych wyznaczonych na realizatorów Programu. Ostatecznie liczba realizatorów wzrosła z siedmiu do 29 (na dzień 27 grudnia 2023 r.), a okres realizacji Programu został wydłużony do 30 czerwca 2024 r.

Minister wyjaśniając przyczynę wyznaczenia do Programu kolejnych realizatorów podał, że jednym z założeń Programu było spowodowanie, aby Program mógł być realizowany w każdym województwie zabezpieczając równy dostęp do świadczeń w całym kraju. [str. 25]

Infografika nr 2

Liczba podmiotów leczniczych wyznaczonych do realizacji programu pilotażowego



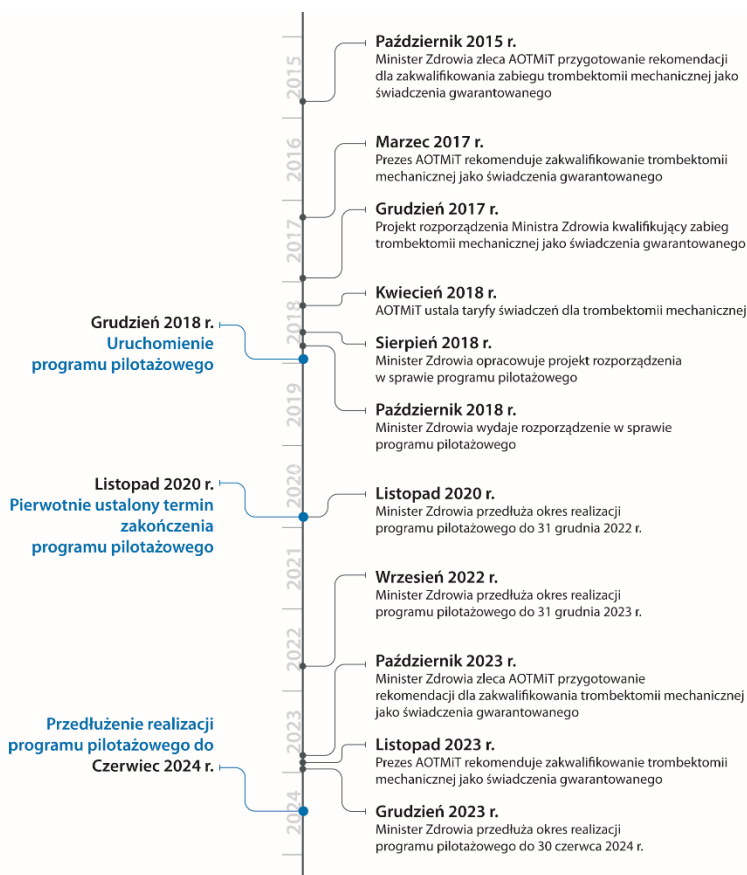
Źródło: opracowanie własne na podstawie ustaleń kontroli NIK.

Wdrożenie Programu

Proces przygotowania i wdrożenia Programu przedstawiono poniżej:

Infografika nr 3

Wdrożenie programu pilotażowego



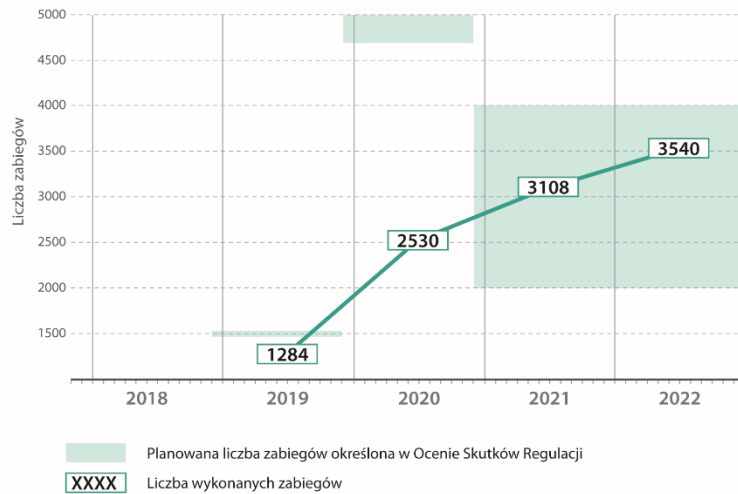
Źródło: opracowanie własne na podstawie ustaleń kontroli NIK.

Osiągnięcie założonej liczby przeprowadzonych zabiegów w ramach Programu

W trzecim i czwartym roku realizacji Programu (tj. w okresie od grudnia 2020 r. do grudnia 2022 r.) przeprowadzono odpowiednio 3108 i 3540 zabiegów. Tym samym osiągnięto roczną liczbę zabiegów, które zaplanowano do realizacji w ramach Programu. [str. 26]

Infografika nr 4

Realizacja planowanej liczby zabiegów trombektomii mechanicznej



Źródło: opracowanie własne na podstawie ustaleń kontroli NIK.

Brak udziału dziesięciu realizatorów w osiągnięciu celów Programu

Na osiągnięcie liczby zabiegów zaplanowanych do realizacji w ramach Programu nie miało wpływu dziesięć (37 %), podmiotów z 27 wyznaczonych do realizacji Programu do końca 2022 r. Wynikało to z niezawarcia umów o realizację programu pilotażowego (Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.¹⁴ i Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu¹⁵), zawarcia umów dopiero w 2023 r. (Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie i Szpital Uniwersytecki w Zielonej Górze sp. z o.o. – wyznaczone do realizacji odpowiednio w 2019 i 2020 r.) oraz wyznaczenia podmiotów do realizacji Programu w 2022 r. (sześć podmiotów wyznaczonych na realizatorów w 2022 r. rozpoczęło wykonywanie świadczeń od 2023 r.). [str. 29]

Nieznaczące modyfikacje pierwotnych warunków realizacji świadczenia
Ograniczona dostępność do świadczenia

Na etapie przygotowań do zakwalifikowania zabiegu trombektomii mechanicznej, jako świadczenia gwarantowanego, Minister zaproponował niewielkie zmiany w warunkach realizacji tego świadczenia w porównaniu do modelu przyjętego w Programie. [str. 26]

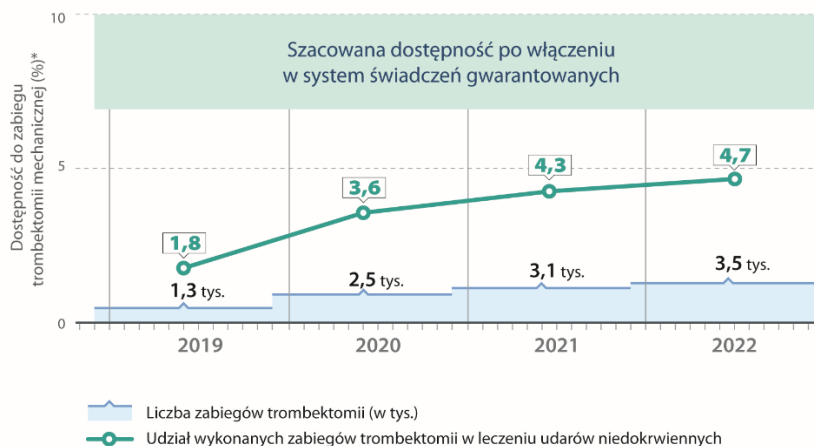
Z zabiegu trombektomii mechanicznej, realizowanego w ramach Programu, korzystało rocznie około 4,5 % pacjentów z niedokrwiennym udarem mózgu. Według szacunków Prezesa NFZ, po włączeniu tego zabiegu do katalogu świadczeń gwarantowanych dostępność powinna zwiększyć się do 7-10 %. [str. 26]

¹⁴ Wyznaczony na realizatora w listopadzie 2020 r.

¹⁵ Wyznaczony na realizatora we wrześniu 2022 r.

Infografika nr 5

Poziom dostępności pacjentów do zabiegów trombektomii mechanicznej



* Liczba zabiegów trombektomii/liczba pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu

Źródło: liczba udarów niedokrwiennych opracowanie „NFZ o zdrowiu - Udar niedokrwienny mózgu” (październik 2023 r.); pozostałe informacje ustalenia kontroli NIK.

Wskaźniki realizacji pilotażu uzależnione od wielu czynników, w tym niezależnych od realizatorów

Wskaźniki realizacji pilotażu odnosiły się m.in. do czasu upływającego od momentu przybycia pacjenta do szpitala do przeprowadzenia zabiegu, śmiertelności czy sprawności pacjenta po przeprowadzonym zabiegu. Realizator, poprzez wypracowane procedury/algorytmy postępowania, miał wpływ na wskaźniki dotyczące czasu upływającego od momentu przybycia pacjenta do szpitala do wykonania pierwszego badania obrazowego¹⁶ oraz czas upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala, do czasu wykonania zabiegu/rozpoczęcia zabiegu. Pozostałe wskaźniki uzależnione były od wielu czynników, w tym czasu przybycia pacjenta do szpitala, przeprowadzającego zabieg od wystąpienia objawów oraz indywidualnych uwarunkowań pacjentów. [str. 31]

Ograniczona dostępność informacji odnoszących się do stanu pacjentów po wypisaniu ze szpitala

Dostępność realizatorów do informacji o pacjentach po ich wypisaniu ze szpitala była ograniczona z uwagi na występujące trudności z nawiązaniem kontaktu z danym pacjentem. W konsekwencji realizatorzy nie zawsze dysponowali danymi umożliwiającymi pełne sprawozdanie dotyczące poziomu realizacji wskaźników.

Do 30 listopada 2020 r. wskaźniki miały być raportowane Ministrowi Zdrowia w formie narastającej. Pozwalało to realizatorom na przekazanie do NFZ, po określonym czasie od zabiegu, informacji o wartości danego wskaźnika¹⁷. Minister rozporządzeniem z 24 listopada 2020 r. ograniczył od 1 grudnia 2020 r. zakres raportowania wskaźników realizacji pilotażu wyłącznie do okresów sześćo-siedmiomiesięcznych (z dotychczasowej formy narastającego podawania danych). W konsekwencji realizatorzy zaprzestali wykazywać w dokumentacji sprawozdawczej niektóre dane dot. wskaźników śmiertelności oraz oceny stanu klinicznego pacjenta na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina. Raportowane były jedynie wskaźniki odnoszące się do pacjentów, dla których terminy określenia tych wskaźników upływały w dacie kończącej okres objęty raportem (§11 ust. 1 pkt 4-9 rozporządzenia MZ) lub dacie przekazania przez realizatora sprawozdania z uzyskanych wskaźników pilotażu.

Minister Zdrowia, nowelizacją rozporządzenia MZ z 27 grudnia 2023 r., zobowiązał NFZ do opracowania raportu uwzględniającego ocenę wskaźników pilotażu, obejmującego cały okres realizacji Programu. [str. 32]

¹⁶ Jeżeli pacjent trafił bezpośrednio do realizatora Programu.

¹⁷ Odnosiło się to do wskaźników dotyczących śmiertelności do 30 i trzech miesięcy od zabiegu oraz oceny stanu klinicznego pacjenta na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina po miesiącu, trzech miesiącach i 12 miesiącach od zabiegu.

**Wybór podmiotów
lecniczych
na realizatorów
Programu**

Kluczowym aspektem przy wyborze realizatorów Programu było, zgodnie z wyjaśnieniem Ministra Zdrowia, dotychczasowe doświadczenie ośrodków w leczeniu pacjentów za pomocą trombektomii mechanicznej oraz możliwości organizacyjne podmiotów dotyczące osiągnięcia całodobowej gotowości do udzielania tych świadczeń. [str. 26]

**Brak wystarczających
analiz dotyczących
możliwości
uczestnictwa
podmiotów
lecniczych
w Programie**

W latach 2018-2020 Minister nie przeprowadził analiz dotyczących faktycznych możliwości realizacji Programu przez wyznaczone podmioty lecznicze. Nie uwzględnił także informacji o niespełnieniu warunku formalnego uczestnictwa w Programie, którą przekazał Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Św. Jadwigi w Opolu (dalej: Szpital w Opolu) przed ujęciem w wykazie realizatorów. Od 2021 r., przed kolejnymi nowelizacjami Minister za pośrednictwem OW NFZ zwracał się do podmiotów leczniczych o potwierdzenie spełnienia wymagań realizacji Programu. [str. 27]

**Wyznaczenie
realizatorów,
niespełniających
wymogów
formalnych
uczestnictwa
w Programie**

Skutkiem nieprzeprowadzenia w latach 2018-2020 właściwej weryfikacji podmiotów leczniczych było ujęcie w wykazie realizatorów, stanowiącym załącznik do rozporządzenia MZ, pięciu podmiotów, które nie spełniały formalnych warunków uczestnictwa w Programie¹⁸. Dotyczyło to 25 % podmiotów ujętych w wykazie realizatorów aktualnym do 31 grudnia 2020 r. Niespełnianie warunków odnosiło się do niezapewnienia w lokalizacji realizatora (szpitala): oddziału o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym, pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej, w której wykonano co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego¹⁹. W tym wykazie Minister Zdrowia ujął także podmioty, które ze względu na brak personelu medycznego nie miały możliwości zabezpieczenia całodobowego udzielania świadczeń.

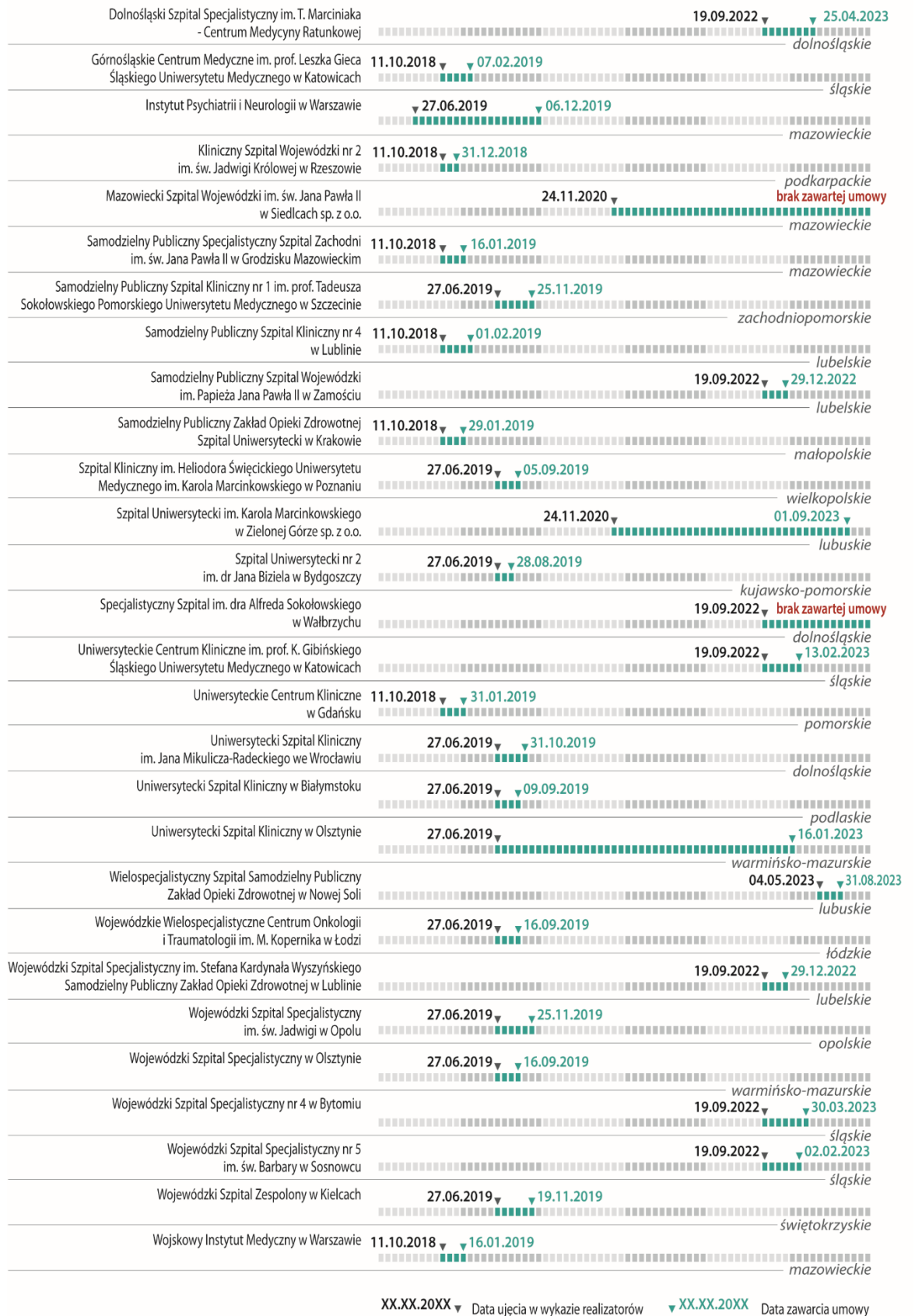
W związku z tym, umowy z dwoma podmiotami leczniczymi – Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym w Olsztynie (dalej: Szpital Uniwersytecki w Olsztynie) i Szpitalem Uniwersyteckim w Zielonej Górze sp. z o.o. (dalej: Szpital w Zielonej Górze) zostały zawarte dopiero po spełnieniu formalnych wymagań Programu, tj. po upływie odpowiednio trzech lat i sześciu miesięcy oraz dwóch lat i dziewięciu miesięcy od ujęcia tych podmiotów w wykazie realizatorów. Z kolejnymi dwoma podmiotami: Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o. (dalej: Szpital w Siedlcach) i Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu (dalej: Szpital w Wałbrzychu) nie zawarto umów o realizację Programu z uwagi na niespełnianie przez nie odpowiednich wymagań. Ponadto z jednym z realizatorów – Szpitalem w Opolu, zawarto za zgodą Ministra Zdrowia umowę, pomimo iż nie spełniał on wymogów formalnych organizacji udzielania świadczeń określonych w Programie. [str. 29]

¹⁸ Powyższych wymagań nie spełniły: Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o., Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Św. Jadwigi w Opolu, Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu i Szpital Uniwersytecki w Zielonej Górze Sp. z o.o.

¹⁹ W okresie dwóch lat kalendarzowych poprzedzających rok wejścia w życie rozporządzenia MZ lub poprzedzających rok przystąpienia do Programu.

Infografika nr 6

Upływ czasu od ujęcia podmiotu leczniczego w wykazie realizatorów do zawarcia umowy o realizację programu pilotażowego



Źródło: opracowanie własne na podstawie ustaleń kontroli NIK.

Niezwłoczne wdrożenie Programu przez NFZ oraz dostosowanie do jego nowelizacji

Fundusz zapewnił niezwłoczne wdrożenie Programu, poprzez określenie, w drodze zarządzenia Prezesa NFZ z 7 grudnia 2018 r.²⁰, warunków zawierania umów z realizatorami, a także rozliczeń oraz sprawozdawczości ze wskaźników realizacji pilotażu. Zapewnił także dostosowanie tego zarządzenia do nowelizacji rozporządzenia MZ oraz finansowanie Programu. W planach zakupu świadczeń NFZ ujmował środki finansowe na realizację Programu. W pierwotnym kształcie plan finansowy ustalono na podstawie wniosków złożonych przez realizatorów, w kolejnych latach na podstawie wykonania umów z roku poprzedniego. Dokonywano także zmian w planach zakupu świadczeń w związku z dołączeniem do programu pilotażowego kolejnych realizatorów. [str. 27]

Narzędzia do monitoringu realizacji Programu

NFZ ustanowił narzędzia do monitorowania realizacji Programu i jego efektów, które obejmowały raporty statystyczno-rozliczeniowe, sprawozdania ze wskaźników pilotażu, a od lipca 2020 r. także ankiety udarowe. [str. 28]

Świadczeniodawca, w celu uzyskania sfinansowania przez NFZ udzielonych świadczeń, był zobowiązany do składania raportów statystyczno-rozliczeniowych ze zrealizowanych świadczeń²¹, w terminie do 10. dnia każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni²². Raporty te zawierały dane dotyczące pacjentów, personelu udzielającego świadczeń oraz informacje o zrealizowanych procedurach. Centrala NFZ i jego oddziały weryfikowali te raporty. Od lipca 2020 r. NFZ wprowadził obowiązek wypełniania ankiet udarowych²³, których przekazanie warunkowało rozliczenie świadczeń. W ankietach udarowych ujmowano dane dotyczące diagnostyki przeprowadzonej przed zabiegiem i czasu jej wykonania, śmiertelności do 30 dni i trzech miesięcy od zabiegu, oceny stanu pacjenta według skali Rankina po miesiącu, trzech miesiącach i 12 miesiącach po zabiegu. [str. 35]

Realizatorzy zobowiązani byli składać do OW NFZ sprawozdania z osiągniętych wskaźników realizacji pilotażu²⁴. OW NFZ przekazywały do Centrali Funduszu sprawozdania otrzymane od realizatorów za okresy wymienione w §11 rozporządzenia MZ w celu opracowania raportu dla Ministra Zdrowia. [str. 30]

Weryfikacja sprawozdań ze wskaźników realizacji pilotażu

W jednym z sześciu OW NFZ²⁵, objętych kontrolą NIK, nie weryfikowano sprawozdań z realizacji programu pilotażowego. Weryfikacja złożonych sprawozdań, prowadzona w pozostałych OW NFZ²⁶, odbywała się z wykorzystaniem systemu sprawozdawczo – rozliczeniowego, przy czym była ograniczona wyłącznie do świadczeń, które system zweryfikował pozytywnie. Weryfikowano także numery PESEL pacjentów, u których wykonano zabieg oraz poprawność obliczeń wskaźników. [str. 38]

²⁰ Zarządzenie nr 128/2018/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie umów o realizację programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych.

²¹ Zawierających dane określone zarządzeniem nr 128/2021/DI Prezesa NFZ z 7 lipca 2021 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML.

²² §23 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1194 ze zm.)

²³ Obowiązek ten dotyczył świadczeniodawców, którzy leczą udary w ramach umów w rodzaju lecznictwo szpitalne lub umów podstawowego systemu zabezpieczenia szpitalnego oraz świadczeniodawcy uczestniczący w programie pilotażowym trombektomii mechanicznej.

²⁴ Zgodnie z §13 zarządzenia w sprawie umów o realizację pilotażu do 7 grudnia 2020 r. sprawozdania te miały być składane po każdym kwartale obowiązywania umowy, od 8 grudnia 2020 r. sprawozdania te miały być składane za okresy wymienione w §11 rozporządzenia MZ.

²⁵ Z wyłączeniem Lubuskiego OW NFZ, ze względu na zawarcie umów z realizatorami Programu w III kwartale 2023 r.

²⁶ Obowiązek weryfikacji sprawozdań ze wskaźników realizacji pilotażu wynikał z pism Centrali NFZ kierowanych do OW NFZ, a od 13 października 2022 r. na podstawie zmienionego §13 zarządzenia w sprawie umów o realizację programu pilotażowego.

Prezes NFZ otrzymał z OW NFZ sprawozdania sporządzone przez wszystkich realizatorów Programu. W przypadku dwóch realizatorów, OW NFZ przekazały nierzetelne dane za dwa okresy sprawozdawcze. W jednym przypadku przekazano te same dane wykazując je za inny okres sprawozdawczy, a w drugim dane nie obejmowały jednego miesiąca. [str. 31]

W Centrali NFZ sprawozdania te nie były weryfikowane. Na podstawie otrzymanych danych opracowano raporty z oceną wskaźników programu pilotażowego za okresy wymienione w §11 ust. 1 rozporządzenia MZ²⁷, które następnie przekazane zostały Ministrowi. [str. 31]

Prezes Funduszu opracował wymagane w §11 rozporządzenia MZ raporty i niezwłocznie przekazał je Ministrowi. W NFZ nie dokonywano wymaganej oceny niektórych wskaźników wymienionych w §10 rozporządzenia MZ, zawartych w tych raportach, np. czasu upływającego do przeprowadzenia zabiegu i oceny stanu klinicznego pacjenta na podstawie skali Rankina. [str. 31]

Umowy z realizatorami Programu zawierały OW NFZ po przeprowadzonej weryfikacji wniosków²⁸, dokonywanej przez Zespoły powołane do ich oceny. Zespoły rzetelnie (poza jednym niżej opisanym przypadkiem) weryfikowały spełnienie wymagań uprawniających do uczestnictwa w Programie, w tym uprawnień personelu przewidzianego do wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej. W badanej próbie kontrolnej jeden OW NFZ, z siedmiu objętych kontrolą NIK, zaakceptował wniosek jednego realizatora²⁹ o zawarcie umowy, który nie zawierał uzgodnionej procedury współpracy z wojewodą i dysponentami ratownictwa medycznego, ani z dysponentem lotniczych zespołów ratownictwa (co było wymagane §7 ust. 1 pkt 5 lit. g rozporządzenia MZ).

W badanej próbie kontrolnej 16 wniosków, złożonych przez 12 podmiotów leczniczych o zawarcie umów o realizację programu pilotażowego, 12 z nich rozpatrzono pozytywnie. W odniesieniu do czterech wniosków, z 12 pozytywnie rozpatrzonych, Zespoły weryfikowały wnioski dodatkowo u wnioskodawców³⁰, dla sprawdzenia informacji przedstawionych we wniosku³¹. W przypadku pozostałych wniosków, weryfikacja odbywała się na podstawie baz danych OW NFZ oraz dokumentacji i wyjaśnień składanych przez wnioskodawców. [str. 32, 33]

W przypadku trzech OW NFZ, skontrolowanych przez NIK, ustalono, że w trakcie prowadzonych przez nie postępowań o zawarcie umów o realizację programu pilotażowego stwierdzono, że trzy podmioty (w każdym OW NFZ po jednym) nie spełniały wymogów formalnych dla realizacji Programu, tzn. nie miały wykonanych co najmniej 150 zabiegów leczenia endowaskularnego w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej³². Podmiot z województwa warmińsko-mazurskiego w 2019 r. poza tym warunkiem nie spełniał również wymogu Programu, który dotyczył całodobowego zabezpieczenia udzielania świadczeń, a także nie miał oddziału udarowego. W przypadku pozostałych dwóch podmiotów – z województwa opolskiego i lubuskiego, właściwe OW NFZ skierowały do Ministra Zdrowia wnioski o wyrażenie opinii dotyczącej możliwości

Nierzetelne raporty z oceny wskaźników pilotażu przekazane Ministrowi

Zasadniczo prawidłowa weryfikacja podmiotów leczniczych przez NFZ przed zawarciem umowy

Nierówne traktowanie przez Ministra podmiotów wskazanych na realizatorów Programu

²⁷ W przypadku raportu za okres od 1 grudnia 2018 r. do 1 sierpnia 2020 r. (§11 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia MZ) Minister wyraził zgodę na opracowanie raportu za okres kończący się 31 sierpnia 2020 r.

²⁸ Do kontrolowanych siedmiu OW NFZ wpłynęło łącznie 16 wniosków o zawarcie umów o realizację programu pilotażowego.

²⁹ Nieobjętego kontrolą NIK.

³⁰ Na podstawie §7 ust. 6 zarządzenia w sprawie umów, Dyrektor OW NFZ miał prawo do przeprowadzenia czynności sprawdzających u wnioskodawcy w trakcie postępowania w sprawie zawarcia umowy, w celu sprawdzenia informacji przedstawionych we wniosku. Zgodnie z §7 ust. 7 tego zarządzenia czynności sprawdzające przeprowadzało co najmniej dwóch członków Zespołu do oceny wniosku.

³¹ Czynności sprawdzające (weryfikujące) przeprowadzone zostały w odniesieniu do: Szpitala w Łodzi, Szpitala w Nowej Soli, drugiego złożonego wniosku przez Szpital w Zielonej Górze oraz drugiego wniosku Szpitala Uniwersyteckiego w Olsztynie.

³² Wymóg określony w §7 ust. 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia MZ.

zawarcia umów z tymi podmiotami. W jednym przypadku Opolski OW NFZ uzyskał opinię, która pozwoliła zawrzeć umowę z realizatorem i ostatecznie zawarł taką umowę. Minister wyjaśnił, że podstawą dla wydania tej opinii była pozytywna opinia Konsultant krajowej w dziedzinie neurologii oraz wielkość oddziały udarowego (największy tego typu oddział w regionie).

W drugim przypadku – Lubuski OW NFZ uzyskał od Ministra Zdrowia negatywną opinię – w konsekwencji dopiero po nowelizacji rozporządzenia MZ i spełnieniu formalnych warunków przez realizatora zawarto z nim umowę. [str. 34]

NIK zwraca uwagę, że o wpis do wykazu realizatorów Programu bezskutecznie ubiegały się inne podmioty, w tym deklarujące doświadczenie w wykonywaniu zabiegów trombektomii mechanicznej oraz spełnienie wymogów dotyczących m.in. personelu i całodobowego zabezpieczenia udzielania świadczeń. Nie spełniały tylko wymagania, określonego w §7 ust. 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia MZ, czyli wykonania co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego w pracowni radiologii zabiegowej w okresie dwóch lat przed wprowadzeniem Programu (w kolejnych latach w okresie dwóch lat przed przystąpieniem do Programu). Takiego doświadczenia nie miał również Szpital w Opolu, z którym za zgodą Ministra Zdrowia, OW NFZ podpisał umowę o realizację Programu.

Finansowanie świadczeń

Pierwotnie Minister zaplanował 85,2 mln zł na realizację Programu, w dwuletnim okresie jego realizacji, które miały sfinansować 3,0 tys. zabiegów. Nowelizując 27 czerwca 2019 r. rozporządzenie, Minister oszacował wykonanie zabiegów na około 4,7-5,0 tys. rocznie i ich koszt w przedziale 133,62–142,15 mln zł rocznie. Przy nowelizacjach rozporządzenia z 24 listopada 2020 r. i 19 września 2022 r. Minister założył wykonanie 2,0–4,0 tys. zabiegów rocznie i koszt zabiegów w przedziale 58,13–116,26 mln zł rocznie.

Prezes NFZ w 2018 r. nie planował środków na realizację Programu³³. Na realizację Programu w 2019 r. pierwotnie zaplanował kwotę 20 679,7 tys. zł³⁴, następnie zwiększył wartość tych środków do kwoty 44 191,4 tys. zł (w związku z zawarciem umów z nowymi realizatorami oraz aneksów do umów z dotychczasowymi realizatorami). W 2020 r. pierwotnie zaplanowano 62 457,4 tys. zł, po czym wartość tych środków zwiększono do 75 958,5 tys. zł. W 2021 r. pierwotnie zaplanowano kwotę 73 156,0 tys. zł, następnie zwiększono ją do 86 589,2 tys. zł. W 2022 r. pierwotnie zaplanowano kwotę 88 774,5 tys. zł, którą zwiększono do 115 535,8 tys. zł. W 2023 r. pierwotnie zaplanowano 121 537,7 tys. zł.

Plany zakupu świadczeń w odniesieniu do pierwotnych planów na poszczególne lata 2019-2022 zwiększono odpowiednio o 113,7 %, 21,6 %, 18,3 % i 30,1 %.

W latach 2019-2023 (do 30 czerwca 2023 r.)³⁵, NFZ sfinansował odpowiednio: 1 420 zabiegów o wartości 41 185,1 tys. zł, 2 542 zabiegi o wartości 73 650,7 tys. zł, 2 964 zabiegi o wartości 85 883,6 tys. zł, 343 zabiegi o wartości 108 752,3 tys. zł oraz 1 964 zabiegi o wartości 62 207,5 tys. zł. Zgodnie z szacunkami Prezesa NFZ³⁶, włączenie zabiegu trombektomii mechanicznej do katalogu świadczeń gwarantowanych zwiększyłoby roczne nakłady NFZ w tym zakresie o kwotę od 46 mln zł do 109,5 mln zł. [str. 28]

W skontrolowanych OW NFZ wystąpiły nadwykonania, tj. świadczenia wykonane ponad limit określony w umowach zawartych z realizatorami, w łącznej wysokości 28 697,1 tys. zł. W związku z przekroczeniem

³³ Umowy o realizację programu pilotażowego obowiązywały od 1 stycznia 2019 r.

³⁴ W planach zakupu świadczeń.

³⁵ Według stanu na 23 sierpnia 2023 r.

³⁶ Pismo nr NFZ-DSOZ-WLS.421.14.2023; 2023.363059.MP z 21 listopada 2023 r. (powołane w rekomendacji AOTMiT z dnia 23 listopada 2023 r.).

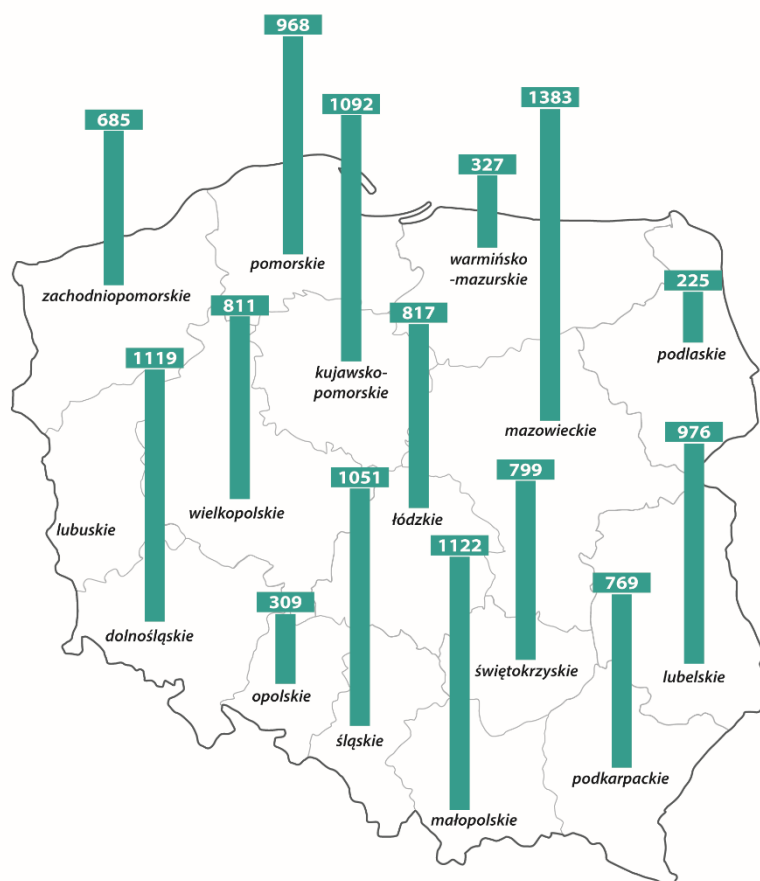
Wykonane zabiegi trombektomii mechanicznej

zakontraktowanych świadczeń, Oddziały sporządzały aneksy lub ugody, dotyczące zapłaty za świadczenia realizowane w stanie bezpośredniego zagrożenia życia. Wśród skontrolowanych OW NFZ najwyższe wykonania ponad limit określony w umowach wystąpiły w województwie świętokrzyskim (8 685,8 tys. zł) i śląskim (w wysokości 8173,6 tys. zł). [str. 36]

Realizatorzy Programu do 30 czerwca 2023 r. wykonali 12 453 zabiegów trombektomii mechanicznej. [str. 31]

Infografika nr 7

Liczba wykonanych zabiegów w ramach programu pilotażowego do 30 czerwca 2023 r. w poszczególnych województwach



Źródło: opracowanie własne na podstawie ustaleń kontroli NIK.

**Brak kontroli realizacji Programu i umów o udzielenie świadczeń
Nierzetelny monitoring realizacji świadczeń w opcji „pod telefonem”**

Minister Zdrowia nie prowadził kontroli realizacji Programu. Z kolei Prezes NFZ ani Dyrektorzy OW NFZ nie przeprowadzali kontroli wykonania umów o realizację programu pilotażowego ani czynności sprawdzających w tym zakresie. [str. 38]

Minister Zdrowia 17 października 2019 r. wyraził zgodę na zapewnienie realizacji świadczeń poprzez odbywanie dyżuru lekarskiego poza lokalizacją podmiotu leczniczego w opcji „pod telefonem”³⁷, pod warunkiem, że od czasu przyjęcia chorego do szpitala, przyjazd lekarza wykonującego zabieg do tej placówki nie przekroczy 45 minut. Jednocześnie Minister zobowiązał OW NFZ do monitorowania dyżurów realizowanych w tej formie oraz raportowania przypadków braku realizacji lub braku terminowej realizacji tych obowiązków.

³⁷ OW NFZ przy rozpatrywaniu wniosków o zawarcie umów o realizację programu pilotażowego, zasięgnęły opinii Ministra Zdrowia dotyczącej pełnienia dyżurów poza lokalizacją podmiotu w opcji „pod telefonem” i zapewnieniem całodobowości udzielania świadczeń. Po zasięgnięciu opinii konsultant krajowej w dziedzinie neurologii, Minister wyraził zgodę na odbywanie takiego dyżuru.

Do Ministra nie wpłynęły raporty o naruszeniu przez realizatorów warunków realizacji świadczeń w opcji „pod telefonem”.

Jak jednak wykazano w trakcie kontroli NIK, dwa OW NFZ, z siedmiu objętych badaniem, nierzetelnie sprawowały monitoring w tym zakresie. I tak, opolski OW NFZ nie poinformował realizatora o warunkach wykonywania dyżurów „pod telefonem” i nie podjął działań zmierzających do uzyskania informacji o dostępności specjalistów w tej formie. W trakcie kontroli przeprowadzonej u realizatora z tego województwa, w badanej próbie stwierdzono opóźnienia w przybyciu personelu medycznego do szpitala, które związane były z sytuacjami losowymi. Z kolei w śląskim OW NFZ obowiązek monitorowania wykonywania tych świadczeń objął tylko jednego z czterech realizatorów (nie objęto monitoringiem trzech realizatorów, którzy wyznaczeni zostali do programu w nowelizacji rozporządzenia MZ z 19 września 2022 r.). [str. 37]

Spełnienie warunków dotyczących sprzętu i aparatury medycznej oraz zapewnienia badań

Wszyscy skontrolowani realizatorzy programu wyposażeni byli w sprzęt i aparaturę medyczną w miejscu wykonywania zabiegu, zgodnie z §7 ust. 1 pkt 3 i 4 rozporządzenia MZ. Zapewnili także – w lokalizacji, możliwość realizacji badań. Sprzęt miał niezbędne certyfikaty oraz aktualne przeglądy techniczne. [str. 40]

Opracowanie właściwych procedur

Wszyscy skontrolowani realizatorzy opracowali wymagane w §7 ust. 1 pkt 5 lit. f-h rozporządzenia MZ procedury. W procedurach ujęto algorytmy postępowania, schematy działania oraz zakresy odpowiedzialności personelu zaangażowanego w cały proces związany z zabiegiem trombektomii mechanicznej. [str. 46]

Obowiązki określone w Programie nie w pełni realizowane przez uczestników Programu

Czterech realizatorów z sześciu podmiotów objętych kontrolą NIK, nie zapewniło gotowości pełnego składu zespołu planowanego do przeprowadzenia zabiegów, zgodnego z warunkami określonymi w §7 ust. 1 pkt 2 lit. a-e rozporządzenia MZ, w tym jeden z realizatorów nie zapewnił także gotowości zespołu kwalifikującego do zabiegu. [str. 42]

Trzech realizatorów (50 %), z sześciu objętych kontrolą, ustaliło niepełny skład zespołu, który przeprowadził zabiegi; w zespole była jedna pielęgniarka operacyjna zamiast wymaganych dwóch; w tym także były pielęgniarki niespełniające wymogów określonych w programie pilotażowym (§7 ust. 1 pkt 2 lit. c rozporządzenia MZ). [str. 43]

Zapewnienie konsultacji neurologicznej w trakcie zabiegów

We wszystkich skontrolowanych podmiotach zapewniono dostęp do konsultacji neurologicznej w trakcie zabiegów, zgodnie z §7 ust. 1 pkt 5 lit. b rozporządzenia MZ. [str. 43]

Niedobory personelu medycznego

Dwóch realizatorów zawarło umowy z lekarzami specjalistami, uprawnionymi do wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej, którzy jednocześnie figurowali w umowach innych realizatorów. Dotyczyło to trzech lekarzy, spośród 14 objętych próbą kontrolną, którzy byli uprawnieni do wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej. Jeden z lekarzy występował w umowach trzech realizatorów, a dwóch występowało w umowach dwóch realizatorów. [str. 41]

Jeden z realizatorów, ze względu na brak specjalistów, zdecydował o zawarciu umowy cywilnoprawnej wraz z opcją dyżuru „na telefon” z lekarzem uprawnionym do wykonywania zabiegów oraz pielęgniarką operacyjną, których czas dojazdu do Szpitala w ramach ustalanych dyżurów „pod telefonem” przekraczał 45 minut. Nie zapewniło to realizacji Programu zgodnie z wytycznymi Ministra Zdrowia. [str. 44]

<p>Przekazywanie informacji o przeprowadzonym leczeniu lekarzom podstawowej opieki zdrowotnej</p>	<p>Po zakończonej hospitalizacji wydawano pacjentom dodatkowe karty informacyjne z leczenia szpitalnego dla lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Pacjent lub jego opiekun byli informowani o konieczności przekazania tej karty lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, co odpowiadało §7 ust. 1 pkt 5 lit. d rozporządzenia MZ. [str. 45]</p>
<p>Rozliczenie zrealizowanych świadczeń</p>	<p>Czterech realizatorów, z sześciu skontrolowanych, rozliczyło zabiegi trombektomii mechanicznej wykonane do 30 czerwca 2023 r. Pozostałym dwóm realizatorom Fundusz nie rozliczył świadczeń ze względu na występujące błędy w raportach statystycznych (np. koincydencje³⁸, brak ubezpieczenia pacjenta), które wymagały dodatkowej weryfikacji bądź z uwagi na przekroczenie limitu umowy. W trakcie kontroli NIK, nierozliczone świadczenia były objęte procedurą dodatkowych wyjaśnień. [str. 46]</p>
<p>Niegospodarne i nierzetelne działania Szpitala w Łodzi – realizatora Programu</p>	<p>Jeden z realizatorów, z sześciu skontrolowanych, nie wystąpił do OW NFZ o sfinansowanie wykonanych siedmiu zabiegów trombektomii mechanicznej, na łączną kwotę 210,1 tys. zł. Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi (dalej: Szpital w Łodzi) nie wystawiło faktury za dwa wykonane zabiegi w 2019 r. pozytywnie zweryfikowane przez OW NFZ, a także nie ujął w raportach statystycznych, składanych do OW NFZ, pięciu zrealizowanych świadczeń (jednego z 2021 r. i czterech z 2022 r.), w celu sfinansowania wykonanych zabiegów przez OW NFZ. Dopiero w wyniku realizacji wniosków pokontrolnych NIK, Szpital wystąpił do OW NFZ o zapłatę za wykonane zabiegi i ją uzyskał. [str. 47]</p>
<p>Dane w sprawozdaniach zgodne z dokumentacją pacjentów</p>	<p>Objęte próbą badawczą dane realizatorów, ujmowane w sprawozdaniach dotyczących wskaźników realizacji pilotażu były zgodne z dokumentacją źródłową, w tym z dokumentacją medyczną pacjentów. [str. 47]</p>
<p>Nieprawidłowo przekazane dane dotyczące realizowanych procedur w sprawozdaniach o wskaźnikach pilotażu</p>	<p>Dwóch realizatorów w sprawozdaniach opisujących wskaźniki pilotażu wykazało nieprawidłowe dane dotyczące liczby pacjentów, u których przeprowadzono zabieg (dane nieprawidłowo zostały przypisane do poszczególnych okresów sprawozdawczych). [str. 47]</p>
<p>Zlecenie oceny postępowania medycznego przez konsultantów wojewódzkich u realizatorów</p>	<p>Minister Zdrowia, po otrzymaniu pierwszego raportu NFZ z oceną wskaźników pilotażu, ze względu na wysoką śmiertelność zlecił konsultantom wojewódzkim, ocenę postępowania medycznego z pacjentem kierowanym na zabiegi trombektomii mechanicznej u realizatorów Programu z województwa łódzkiego i kujawsko-pomorskiego. U jednego z tych realizatorów po analizie czynników opóźnień w przeprowadzaniu zabiegów wynikających z przekazywania pacjentów z innych ośrodków wprowadzono działania usprawniające, których efektem było zmniejszenie odsetka śmiertelności. [str. 46]</p>
<p>Niepodjęcie działań przez Ministra w związku z informacjami o wysokiej śmiertelności u realizatora</p>	<p>Minister nie zlecił dokonania takiej oceny w odniesieniu do realizatora z województwa opolskiego, pomimo że wniosek taki znalazł się w treści raportu NFZ z oceny wskaźników realizacji Programu (opracowanego 12 marca 2021 r.). Przyczyny wysokiej śmiertelności, zgodnie z wyjaśnieniami Ministra, miały zostać zbadane w ramach prac związanych z ewaluacją programu pilotażowego. [str. 46]</p>

³⁸ Wykazana wizyta w trakcie hospitalizacji w innej placówce.

Szkolenia

Pięciu realizatorów z sześciu skontrolowanych, przeprowadziło szkolenia, o których mowa w §7 ust. 1 pkt 5 lit. j rozporządzenia MZ. Jeden z realizatorów ze względu na zawarcie umowy o realizację programu pilotażowego w kwietniu 2023 r., nie przeprowadził takich szkoleń do zakończenia kontroli NIK.

Realizatorzy przeprowadzili łącznie 73 szkolenia z zakresu wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej. Przeprowadzono także szkolenia dla współpracujących z realizatorami wojewódzkich koordynatorów ratownictwa medycznego, dyspozytorów medycznych oraz personelu zespołów ratownictwa medycznego w zakresie postępowania przedszpitalnego. Dwóch realizatorów przeprowadziło więcej niż jedno takie szkolenie w trakcie trwania Programu.

Realizatorzy, zgodnie z Programem, umożliwili przeszkolenie lekarzy, którzy zdobywają doświadczenie w wykonywaniu takich zabiegów. Łącznie przeszkolono 36 lekarzy specjalistów (głównie neurologów i radiologów).

[str. 48]

4. WNIOSKI

Mając na uwadze wyniki kontroli Najwyższa Izba Kontroli wnioskuje o:

Minister Zdrowia

1. Dokonanie analizy dotyczącej zasadności kontynuowania Programu i ewentualne podjęcie decyzji o objęciu trombektomii mechanicznej zakresem świadczeń gwarantowanych.
2. Zapewnienie niezwłocznego kierowania do konsultantów wojewódzkich wniosków o dokonanie oceny postępowania medycznego po uzyskaniu informacji o wysokiej śmiertelności pacjentów u realizatorów programów pilotażowych.
3. Zapewnienie przy projektowaniu oraz ustalaniu programów pilotażowych uwzględniania ich charakteru jako programów testowych, które mają umożliwić stosunkowo szybką ocenę efektów uzyskiwanych w małej skali.
4. Zagwarantowanie wyboru na realizatorów programów pilotażowych wyłącznie ośrodków leczniczych spełniających wymagania udziału w danym programie.

Prezes NFZ

Zapewnienie bieżącej weryfikacji przestrzegania przez realizatorów warunków wynikających z umów o realizację programów pilotażowych.

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. Ustalenie Programu i jego zmiany

<p>Działania Ministra Zdrowia podjęte przed uruchomieniem Programu</p>	<p>Program pilotażowy nie został zrealizowany zgodnie z przyjętymi założeniami. Zmieniono zarówno czas realizacji Programu, jak i liczbę podmiotów leczniczych w nim uczestniczących. Niektóre z tych podmiotów nie spełniały warunków formalnych wymaganych dla jego realizacji.</p> <p>Minister Zdrowia 14 października 2015 r. zlecił AOTMiT opracowanie rekomendacji do zakwalifikowania zabiegu trombektomii mechanicznej³⁹ jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego wraz z opisem świadczenia opieki zdrowotnej, poziomu lub sposobu jego finansowania oraz warunków realizacji. Prezes AOTMiT 31 marca 2017 r. wydał rekomendację o zasadności kwalifikacji tego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego⁴⁰, zwracając jednocześnie uwagę na trudności z oszacowaniem populacji docelowej ze względu na brak wiarygodnych danych epidemiologicznych, pozwalających na oszacowanie populacji pacjentów, u których zabieg ten może być stosowany.</p>
<p>Założenia Programu</p>	<p>Minister Zdrowia w latach 2017–2018 procedował wprowadzenie trombektomii mechanicznej jako świadczenia gwarantowanego. Zapis dotyczący takiej kwalifikacji tego zabiegu zamieszczono w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia, zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z 28 grudnia 2017. Ostatecznie Minister Zdrowia uznał, że: <i>przed wprowadzeniem tego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, należy przetestować jego realizację wraz z rekomendowanym modelem organizacyjnym w ramach programu pilotażowego.</i> Jak wyjaśnił⁴¹, <i>przedmiotem pilotażu jest wyłącznie ocena realizacji świadczenia w zaproponowanych warunkach.</i></p> <p>Cele Programu określone zostały w § 3 rozporządzenia MZ, tj. ocena skuteczności praktycznej (ocena skuteczności tej metody leczenia w praktyce) oraz wypracowanie optymalnego modelu organizacji leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą trombektomii mechanicznej. Minister ustalając Program założył, że zostanie on zrealizowany do 30 listopada 2020 r. przez siedem podmiotów leczniczych, które miały wykonać 1,5 tys. zabiegów rocznie⁴², tj. łącznie 3,0 tys. zabiegów w dwuletnim okresie trwania Programu. Do oceny skuteczności praktycznej i do opracowania modelu organizacyjnego tej metody leczenia miały służyć wskaźniki realizacji pilotażu, określone w §10 pkt 1–13 rozporządzenia MZ. Minister nie wskazał średnich lub docelowych wskaźników, pozwalających na określenie stopnia osiągnięcia celu Programu.</p>
<p>Wskaźniki skuteczności</p>	<p>Skuteczność zastosowania trombektomii mechanicznej u pacjentów z udarem niedokrwiennym udowodniono w badaniach klinicznych, co znalazło odzwierciedlenie w rekomendacjach – europejskich i amerykańskich. Skuteczność tego leczenia potwierdzono także u pacjentów leczonych w Polsce⁴³. Środowiska medyczne wskazywały na skuteczność zastosowania trombektomii mechanicznej już na etapie konsultacji projektu rozporządzenia MZ. Pomiarowi skuteczności zabiegu trombektomii mechanicznej miały służyć wskaźniki: śmiertelności pacjentów do 30 dni i trzech miesięcy od zabiegu, liczby (odsetek) pacjentów, u których wystąpiły powikłania po zabiegu, dane dotyczące oceny stanu klinicznego pacjenta wykonywanej na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina po miesiącu, trzech i 12 miesiącach od zabiegu.</p>

³⁹ Określonego jako świadczenie opieki zdrowotnej - *terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmoźgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego.*

⁴⁰ Rekomendacja nr 20/2017.

⁴¹ W raporcie z konsultacji projektu (druk 664).

⁴² Zgodnie z pkt 6 Oceny skutków regulacji – druk MZ 664.

⁴³ Vide: A. Słowik et. al., Mechanical Thrombectomy in acute stroke – Five years of experience in Poland; *Neurologia i Neurochirurgia Polska* 51 (2017) 339=346.

Wskaźniki dotyczące modelu organizacji leczenia

Rekomendowany model organizacji leczenia pacjentów z udarem mózgu, kwalifikujących się do trombektomii mechanicznej, wskazuje, że zabiegi te powinny być przeprowadzane w wysokospecjalistycznych (referencyjnych) ośrodkach, które zabezpieczają pacjentom z ciężkim udarem mózgu wysoką jakość opieki. Taki model przedstawiła w rekomendacjach grupa ekspertów z Koalicji Ataku Mózgu (*ang. The Brain Attack Coalition*), a także polscy eksperci⁴⁴. W oparciu o krajową specyfikę, Grupa Ekspertów Sekcji Chorób Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego wydała rekomendacje i zalecenia dotyczące postępowania w udarze mózgu⁴⁵, w których opisano organizację leczenia pacjentów z udarem mózgu, kwalifikowanych do zabiegu trombektomii mechanicznej⁴⁶. Szczegółowe wymagania związane z warunkami przeprowadzania zabiegów (wymagania dotyczące składu i doświadczenia personelu oraz warunków technicznych), które były finansowane przez NFZ określono w rozporządzeniu MZ.

Do pomiaru modelu i sposobu zorganizowania systemu na potrzeby programu pilotażowego miały służyć wskaźniki dotyczące czasu (w minutach): upływającego od momentu przybycia pacjenta do szpitala do wykonania pierwszego badania obrazowego, od pierwszego badania obrazowego do rozpoczęcia zabiegu, od przybycia pacjenta do szpitala (w którym przeprowadzany jest zabieg) do rozpoczęcia zabiegu, od wystąpienia objawów do rozpoczęcia zabiegu.

Zmiany Programu

Minister ustalając Program założył, że zrealizuje go siedem podmiotów leczniczych w ciągu dwóch lat (do 30 listopada 2020 r.) Podmioty te miały wykonać łącznie około 1,5 tys. zabiegów rocznie (3,0 tys. zabiegów w dwuletnim okresie trwania Programu). Program rozpoczęto 1 grudnia 2018 r. W dniu 27 czerwca 2019 r.⁴⁷, Minister dokonał pierwszej zmiany Programu, w której wyznaczył 11 dodatkowych realizatorów Programu. Zmiany tej dokonał bez przeprowadzenia analizy odnoszącej się do dotychczasowej realizacji Programu (np. częściowej ewaluacji), a także przed otrzymaniem pierwszego raportu z oceny wskaźników pilotażu, opracowanego przez NFZ⁴⁸. Minister Zdrowia przy tej zmianie Programu założył wykonanie około 4,7–5,0 tys. zabiegów rocznie⁴⁹.

Następnej modyfikacji Programu Minister dokonał 24 listopada 2020 r.⁵⁰, wyznaczając kolejnych dwóch realizatorów oraz wydłużając okres realizacji Programu do 31 grudnia 2022 r.

Ponownie 19 września 2022 r.⁵¹ Minister wyznaczył kolejnych siedmiu realizatorów, jednocześnie przedłużając trwanie Programu do 31 grudnia 2023 r. W dniu 4 maja 2023 r.⁵² Minister wyznaczył jeszcze jednego realizatora, a w dniu 27 grudnia 2023 r.⁵³ wyznaczył kolejnego realizatora i przedłużył okres realizacji Programu do 30 czerwca 2024 r.

⁴⁴ Vide: I.Sarzyńska-Długosz, Oddziały udarowe – zadania i organizacja, Polski Przegląd Neurologiczny, 2008, tom 4, supl. A;

⁴⁵ Vide: B.Błażejewska-Hyżorek et. al, Wytyczne postępowania w udarze mózgu, Polski Przegląd Neurologiczny 2019, suplement A, A1-A156.

⁴⁶ Funkcjonowanie ośrodka kompleksowego leczenia udaru mózgu z centrum interwencyjnego leczenia udarów mózgu.

⁴⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz.U. poz. 1236), zwane dalej: „rozporządzenie MZ z dnia 27 czerwca 2019 r.”

⁴⁸ Pierwszy raport z oceny wskaźników pilotażu został przesłany przez NFZ w dniu 17 czerwca 2020 r. Zgodnie z pkt 6 Oceny skutków regulacji – druk MZ 747.

⁴⁹ Rozporządzenie MZ z dnia 24 listopada 2020 r.

⁵⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz.U. poz. 1987), dalej: „rozporządzenie MZ z dnia 19 września 2022 r.”

⁵¹ Rozporządzenie MZ z dnia 4 maja 2023 r.

⁵² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz.U. poz. 2810), dalej: „rozporządzenie MZ z dnia 27 grudnia 2023 r.”

<p>Osiągnięcie założonej liczby przeprowadzonych zabiegów w ramach Programu</p>	<p>W dokumentach legislacyjnych⁵⁴, jako uzasadnienie projektowanych zmian Programu wskazywano m.in. na konieczność zabezpieczenia pacjentów we wszystkich województwach. Minister wyjaśniając przyczynę włączenia do Programu kolejnych realizatorów podał⁵⁵, że jednym z założeń Programu było spowodowanie, aby jego realizacja odbywała się w każdym województwie i że celem tego założenia miało być zabezpieczenie równego dostępu do świadczeń w całym kraju.</p>
<p>Nieznaczne modyfikacje pierwotnych warunków realizacji świadczenia</p>	<p>W trzecim i czwartym roku realizacji Programu (tj. w okresie od grudnia 2020 r. do grudnia 2022 r.) przeprowadzono odpowiednio 3108 i 3540 zabiegów. Tym samym osiągnięto roczną liczbę zabiegów, którą zaplanowano do zrealizowania w Programie, tj. 2,0–4,0 tys. zabiegów rocznie.</p>
<p>Ograniczona dostępność do świadczenia</p>	<p>W okresie od 1 stycznia do 30 czerwca 2023 r. przeprowadzono 1 991 zabiegów, co stanowi 99,6 % rocznej, minimalnej liczby zabiegów zaplanowanych do realizacji.</p>
<p>Wybór podmiotów leczniczych na realizatorów Programu</p>	<p>Minister 20 października 2023 r. zlecił AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności kwalifikacji trombektomii mechanicznej jako świadczenia gwarantowanego, przekazując jednocześnie projekt Karty świadczenia opieki zdrowotnej, w której ujęto jedynie niewielkie zmiany⁵⁶ warunków realizacji świadczenia w porównaniu do pierwotnych założeń Programu.</p>
	<p>W rekomendacji AOTMiT z dnia 23 listopada 2023 r., jak również w stanowisku Rady Przejrzystości⁵⁷, działającej przy Prezesie AOTMiT, z dnia 27 listopada 2023 r. podano, że według szacunków Prezesa NFZ⁵⁸ ze świadczenia trombektomii mechanicznej korzysta rocznie około 4,5 % pacjentów, a dostępność do tego świadczenia może się zwiększyć do 7–10 %.</p>
	<p>Realizatorzy Programu w pierwotnym jego kształcie wybrani zostali przez Ministra Zdrowia spośród propozycji złożonych przez Konsultant krajową w dziedzinie neurologii, Konsultanta krajowego w dziedzinie radiologii, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne⁵⁹. Ponadto Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii wskazała dodatkowe 24 ośrodki, które wykonywały te zabiegi w latach 2012-2016 i jeden ośrodek, który wykonywał te zabiegi od 2018 r. Konsultant krajowa przekazała także przed kolejnym zwiększeniem liczby realizatorów Programu⁶⁰ wykaz 14 ośrodków wykonujących te zabiegi w 2018 r. Kluczowym aspektem przy wyborze realizatorów Programu było, zgodnie z wyjaśnieniem Ministra Zdrowia, dotychczasowe doświadczenie ośrodków w leczeniu pacjentów za pomocą trombektomii mechanicznej oraz możliwości organizacyjne podmiotów dotyczące osiągnięcia całodobowej gotowości do udzielania takich świadczeń. Minister Zdrowia nie wyjaśnił, dlaczego na etapie pierwszego rozszerzenia Programu zdecydował o włączeniu Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu (dopisany do wykazu realizatorów 27 czerwca 2019 r.), a zdyskwalifikował na tym etapie Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka we Wrocławiu Centrum Medycyny Ratunkowej (dopisany 23 września 2022 r.). Obydwa Szpitale znalazły się w wykazie ośrodków doświadczonych w wykonywaniu takich zabiegów, który Konsultant krajowa w dziedzinie neurologii przekazała Ministrowi przed rozszerzeniem Programu</p>

⁵⁴ Zgodnie z Ocenami Skutków Regulacji z 7 maja 2019 r., 3 listopada 2020 r., 20 czerwca 2022 r., 24 lutego 2023 r.

⁵⁵ Pismem nr DLG.0910.1.2023.GK z 10 sierpnia 2023 r.

⁵⁶ Które zestawiono na str. 17-19 Raportu AOTMiT nr WS.420.15.2023 z 23 listopada 2023 r.

⁵⁷ Na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach Minister zleca Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w sprawie jego zakwalifikowania, jako świadczenia gwarantowanego. Prezes AOTMiT po otrzymaniu zlecenia zasięga opinii konsultantów krajowych z danej dziedziny oraz Prezesa NFZ, a następnie przedstawia te opinie Radzie Przejrzystości. Następnie Rada Przejrzystości przedstawia stanowisko w sprawie zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego albo jego niezasadności. Prezes AOTMiT przekazuje rekomendację Ministrowi.

⁵⁸ Pismo nr NFZ-DSOZ-WLS.421.14.2023; 2023.363059.MP z 21 listopada 2023 r.

⁵⁹ Siedmiu realizatorów wyznaczonych przez Ministra rozporządzeniem z dnia 11 października 2018 r.

⁶⁰ Tj. przed rozszerzeniem dokonanym przez Ministra rozporządzeniem z 27 czerwca 2019 r.

**Wybór ośrodków
na realizatorów
Programu bez
weryfikacji
możliwości ich
uczestnictwa
w Programie**

w 2019 r. Obydwa Szpitale wykonały w 2018 r. tę samą liczbę zabiegów – zgodnie z danymi przekazanymi Ministrowi Zdrowia przez NFZ.

Minister Zdrowia przed wyznaczeniem podmiotów leczniczych na realizatorów programu pilotażowego w latach 2018-2020 nie przeprowadził analiz dotyczących faktycznych możliwości realizacji Programu, zgodnie z jego warunkami. Nie uwzględnił także informacji o niespełnieniu warunku formalnego uczestnictwa w Programie, którą przekazał Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Św. Jadwigi w Opolu⁶¹ (dalej: Szpital w Opolu) przed ujęciem w wykazie realizatorów.

W odniesieniu do realizatorów, których Minister Zdrowia ujął w nowelizacji rozporządzenia MZ z 19 września 2022 r. i 4 maja 2023 r., za pośrednictwem OW NFZ, przed wyznaczeniem danego realizatora zwracano się do podmiotów leczniczych o potwierdzenie spełnienia wymagań realizacji Programu.

5.2. Wdrożenie, finansowanie i monitorowanie Programu

Sposób wdrożenia przez NFZ programu pilotażowego i pula środków z Funduszu przeznaczona na finansowanie świadczeń pozwalały na osiągnięcie celów wyznaczonych przez Ministra. Program był realizowany przez NFZ zgodnie z rozporządzeniem MZ, przy czym działania te nie były w pełni rzetelnie wykonywane.

5.2.1. Narodowy Fundusz Zdrowia

Wdrożenie Programu

Prezes NFZ, zarządzeniem w sprawie umów o realizację programu pilotażowego, określił tryb zawierania umów, wzory: wniosku o zawarcie umowy, wzór umowy, sprawozdań ze wskaźników realizacji Programu. Ponadto ustalił wymaganą dokumentację, którą należało dołączyć do wniosku o zawarcie umowy. Zmieniając zarządzenie, po pięciu dniach od przyjętego w pierwotnym brzmieniu, Prezes usunął załącznik do wniosku, który obejmował dane personelu planowanego do realizacji Programu (uprawnienia, specjalizację, informacja o średniotygodniowym czasie pracy). Kwestie te zawarto w oświadczeniu wnioskodawcy, składanym z tytułu zapoznania się z przepisami zarządzenia w sprawie umów o realizację programu pilotażowego.

Każdorazowo po zmianie rozporządzenia MZ, Prezes NFZ nowelizował swoje zarządzenie w sprawie umów o realizację programu pilotażowego. Zmiany dotyczyły terminów składania wniosków o zawarcie umów i sprawozdawczości.

W przypadku realizatorów, którzy dołączyli do Programu w 2019 r., Prezes wyraził zgodę na zawarcie umów, z okresem obowiązywania od dnia wejścia w życie zmienionego rozporządzenia MZ. Pozwoliło to na rozliczenie w ramach Programu zabiegów, które wykonane zostały przed podpisaniem umowy o realizację programu pilotażowego.

Po zmianie ustawy o świadczeniach (art. 107 ust. 5 pkt 7 lit. b tiret drugie) od 1 września 2020 r.⁶² Prezes udzielił pełnomocnictw Dyrektorom OW NFZ, które obejmowały zawieranie, wykonywanie, rozwiązywanie i zmianę umów w ramach programów pilotażowych. Dyrektorzy OW NFZ mieli niezbędne umocowania do prowadzenia postępowań w sprawie zawarcia umów o realizację Programu oraz zawierania umów z nowymi realizatorami ujętymi w zmienionym 24 listopada 2020 r. rozporządzeniu MZ.

Ustanowiono reguły walidacji i weryfikacji raportów statystycznych, obejmujące współwystępowanie świadczeń, a także sprawdzanie uwzględnienia

⁶¹ Informacja przekazana Ministrowi Zdrowia przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Jadwigi w Opolu w piśmie z dnia 9 kwietnia 2019 r.

⁶² Art. 4 pkt 48 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią covid-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493).

Finansowanie Programu

w sprawozdaniu: informacji o czasie przyjęcia do szpitala w trybach nagłych, wykonania procedur realizowanych w trybach nagłych, czy osoba udzielająca świadczeń występuje w bazie personelu w systemie OW NFZ, podania przyczyny głównej hospitalizacji, zgodne z obowiązującą ICD10-klasyfikacją chorób i zachorowań, informacji czy dla weryfikowanej pozycji rozliczeniowej wszystkie wykazane w ramach świadczenia procedury ICD-9 są zgodne z obowiązującym słownikiem, współwystępowania świadczeń, ceny świadczenia jednostkowego z obowiązującym planem umowy oraz wymagalności wypełnienia ankiety udarowej.

Prezes NFZ ujmował w planie finansowym środki na programy pilotażowe ogółem. Wartość planowanych środków wynikała ze składanych przez realizatorów wniosków o zawarcie umowy. W kolejnych latach realizacji Programu wysokość środków szacowana była przez OW NFZ w oparciu o wykonanie umowy z I półrocza poprzedniego roku.

Środki przeznaczone na Program stanowiły w latach 2019–2023 (do 30 czerwca) odpowiednio 9,98 %, 13,1 %, 8,36 %, 9,54 % i 3,47 % kwoty przeznaczonej na realizację przez NFZ programów pilotażowych.

Zabiegi trombektomii mechanicznej ujmowano w planach zakupu świadczeń (art. 131b ustawy o świadczeniach) opracowywanych na dany rok i jego aktualizacjach⁶³. W aktualizacjach planów ujmowano zmiany związane z dołączeniem do Programu kolejnych realizatorów.

Plan zakupu świadczeń zwiększono w latach 2019–2022 odpowiednio o 113,7 %, 21,6 %, 18,4 % i 30,1 %.

W latach 2019-2023 (do 30 czerwca 2023 r.)⁶⁴, NFZ sfinansował odpowiednio: 1420 zabiegów o wartości 41 185,1 tys. zł, 2 542 zabiegi o wartości 73 650,7 tys. zł, 2 964 zabiegi o wartości 85 883,6 tys. zł, 3 343 zabiegi o wartości 108 752,3 tys. zł oraz 1 964 zabiegi o wartości 62 207,5 tys. zł.

Waga punktowa dla produktu rozliczeniowego 5.59.01.0184220 – świadczenie opieki zdrowotnej – trombektomia mechaniczna w ostrej fazie udaru niedokrwienego – hospitalizacja wynosiła 29 065 i wynikała z wyceny AOTMiT. Cena punktu wynosiła pierwotnie 1,0 zł. Od 1 kwietnia 2022 r., na podstawie pisma MZ⁶⁵, podwyższono wycenę świadczenia o 4,5 %, od 1 lipca 2022 r. o 14,09 %⁶⁶, a od 1 lipca 2023 r. o 7,81 %⁶⁷.

Monitorowanie Programu

Monitorowanie Programu odbywało się poprzez:

- weryfikację raportów statystycznych przekazywanych komunikatem SWIAD⁶⁸, na podstawie ustalonych przez NFZ reguł weryfikacyjnych dla tych raportów;
- sprawozdania ze wskaźników realizacji Programu, na podstawie których dokonywany był ich pomiar oraz opracowywane były raporty z ich oceny;
- ustanowiony od 1 lipca 2020 r. system ankiet medycznych, który powiązane był z systemem rozliczeniowo – sprawozdawczym.

Prezes NFZ monitorował przypadki wydłużenia procedury zawierania umów oraz przypadki, w których OW NFZ negatywnie rozpatrywały wnioski o zawarcie umowy o realizację programu pilotażowego. W przypadku dwóch podmiotów

⁶³ Do 29 lipca 2021 r. zgodnie z art. 107 ust. 5 pkt 3 lit. a ustawy o świadczeniach plan zakupu świadczeń sporządzany był Dyrektora OW NFZ, po tym dniu sporządzanie projektu planu zakupu świadczeń na obszarze województwa sporządzany był i zatwierdzanie przez Prezesa NFZ na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 9 lit. a ustawy o świadczeniach.

⁶⁴ Według stanu na 23 sierpnia 2023 r.

⁶⁵ Przekazane pismem nr DLG.7802.6.2022.GK z 14 marca 2022 r., w oparciu o analizę AOTMiT nr WT.5403.3.2022.MSW.10., zawierającą propozycję wzrostu cen punktów stosowanych w umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych pomiędzy Narodowym Funduszem Zdrowia, a świadczeniodawcami.

⁶⁶ Wariant drugi rekomendacji AOTMiT nr 65/2022.

⁶⁷ Wariant drugi rekomendacji AOTMiT nr 54/2023.

⁶⁸ Szczegółowy komunikat sprawozdawczy XML dotyczący świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych określony w Zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML.

**Niespełnienie
wymogów przez
ośrodki lecznicze
wyznaczone
przez Ministra
na realizatorów
Programu**

leczniczych, wykonywanie zabiegów w ramach Programu mogło się rozpocząć dopiero po upływie 1 299 dni i 1 011 dni od ujęcia tych podmiotów w wykazie realizatorów. Z kolejnymi dwoma podmiotami ujętymi w tym wykazie nie zawarto umów o realizację Programu, z uwagi na niespełnianie przez nie odpowiednich wymagań. Dane te były gromadzone na potrzeby opracowania raportów z oceny wskaźników realizacji Programu.

Co najmniej pięć podmiotów (18 %) ⁶⁹, z 28 wymienionych w wykazie realizatorów programu pilotażowego, na dzień ich ujęcia w tym wykazie, nie spełniało warunków formalnych uczestnictwa w Programie.

Trzy z tych podmiotów nie spełniały wymogów określonych w §7 ust. 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia MZ, tj. nie miały pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej, w której wykonano co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych ⁷⁰.

Ośrodki lecznicze niespełniające wymogów Programu w zakresie doświadczenia pracowni radiologii zabiegowej

Szpital w Siedlcach w związku z brakiem możliwości potwierdzenia spełnienia wymogu formalnego dotyczącego liczby przeprowadzonych zabiegów w pracowni hemodynamiki lub wymogu wykonania co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (wykonał jedynie 105 procedur wewnątrznaczyniowych, w tym 15 zabiegów leczenia endowaskularnego). Minister Zdrowia wyraził opinię, że można zawrzeć umowę z tym podmiotem i na tej podstawie OW NFZ zawarł 25 listopada 2019 r. umowę z tym świadczeniodawcą.

Szpital w Zielonej Górze 14 grudnia 2020 r. złożył do OW NFZ wniosek o zawarcie umowy o realizację programu. W trakcie weryfikacji tego wniosku, OW NFZ zwrócił się do Ministra Zdrowia o opinię dotyczącą możliwości zawarcia umowy z tym podmiotem, informując, że Szpital nie spełnia wymogu formalnego wykonania co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych. Jednocześnie Dyrektor OW NFZ podniósł, że Szpital dysponuje personelem, który wykonał wymaganą liczbę zabiegów w innych podmiotach, a zawarcie umowy umożliwi dostęp do trombektomii mechanicznej pacjentom z województwa lubuskiego. Minister Zdrowia wyraził stanowisko, że nie można zawrzeć umowy z tym podmiotem. Nowelizacją rozporządzenia MZ 19 września 2022 r., zmieniono zasady ustalania wymogu dotyczącego doświadczenia w wykonywaniu procedur oraz dopuszczono możliwość zawierania porozumień o pełnieniu dyżurów z innymi realizatorami na podstawie §7 ust. 1 pkt 5 lit. e rozporządzenia MZ. Ostatecznie po zmianie tych wymogów nowelizacją rozporządzenia z 19 września 2022 r., a także po wyznaczeniu na realizatora Wielospecjalistycznego Szpitala SP ZOZ w Nowej Soli, który wraz ze Szpitalem w Zielonej Górze ubiegał się o możliwość realizacji świadczeń, OW NFZ 1 września 2023 r. zawarł umowę ze Szpitalem w Zielonej Górze (ze Szpitalem w Nowej Soli umowę zawarto 31 sierpnia 2023 r.). Udzielanie świadczeń przez Szpital w Zielonej Górze mogło być realizowane dopiero po upływie dwóch lat i 9 miesięcy od jego ujęcia w wykazie realizatorów.

Jeden z tych podmiotów (Szpital w Wałbrzychu) nie spełniał wymogu określonego w §7 ust. 1 pkt 5 lit. e rozporządzenia MZ, tj. zapewnienia całodobowego udzielania świadczeń.

Szpital w Wałbrzychu 28 października 2022 r. złożył do OW NFZ wniosek o zawarcie umowy o realizację programu, jednakże ze względu na brak zapewnienia całodobowej realizacji świadczeń wniosek ten został negatywnie rozpatrzony. Do dnia zakończenia kontroli NIK szpital (ujęty w wykazie realizatorów, stanowiącym załącznik do rozporządzenia MZ) nie zawarł umowy o realizację programu pilotażowego.

⁶⁹ Kontrola NIK nie obejmowała weryfikacji spełniania wymogów przez wszystkie ośrodki lecznicze wyznaczone na realizatorów Programu.

⁷⁰ W lokalizacji, w okresie dwóch lat kalendarzowych poprzedzających rok wejścia w życie rozporządzenia MZ lub poprzedzających rok przystąpienia do Programu.

Pozostały jeden szpital (Szpital Uniwersytecki w Olsztynie) nie spełniał wymogów dotyczących wymaganej liczby przeprowadzonych procedur w pracowni radiologii zabiegowej, zabezpieczenia całodobowego udzielania świadczeń, a także oddziału o profilu neurologicznym z oddziałem lub pododdziałem udarowym⁷¹, tj. wymogów określonych w §7 ust. 1 pkt 1 lit. a i b i pkt 5 lit. e rozporządzenia MZ.

Szpital Uniwersytecki w Olsztynie w 2019 r. złożył wniosek do OW NFZ o zawarcie umowy o realizację programu. OW NFZ negatywnie zweryfikował ten wniosek i poinformował wnioskodawcę, że wynika to z niespełnienia wymogu wykonania co najmniej 150 procedur radiologii zabiegowej (Szpital wykonał 86 takich procedur), innymi przesłankami odrzucenia wniosku były: brak oddziału udarowego w podmiocie oraz brak specjalistów o kwalifikacjach określonych w rozporządzeniu MZ, którzy zabezpieczyliby możliwość całodobowego udzielania świadczeń. Po nowelizacji rozporządzenia MZ z 19 września 2022 r., w którym zmieniono zasady ustalania wymogu dotyczącego doświadczenia w wykonywaniu procedur oraz po spełnieniu pozostałych warunków, Szpital ponownie złożył wniosek do OW NFZ o zawarcie umowy o realizację programu pilotażowego, który tym razem rozpatrzone pozytywnie i 16 stycznia 2023 r. zawarto umowę z tym świadczeniodawcą. Udzielanie świadczeń mogło być zatem realizowane dopiero po upływie trzech lat i sześciu miesięcy od ujęcia podmiotu w wykazie realizatorów rozporządzenia MZ.

Brak informacji o wypełnianiu obowiązków dotyczących przeprowadzenia szkoleń

Prezes NFZ nie gromadził informacji o wypełnianiu przez realizatorów obowiązków dotyczących przeprowadzania szkoleń, określonych w §7 ust. 1 pkt 5 lit. j rozporządzenia MZ oraz o ustaleniu współpracy ze świadczeniodawcami realizującymi świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych określonych w §7 ust. 1 pkt 5 lit. i rozporządzenia MZ. Obowiązek NFZ w tym zakresie nie wynikał z przepisów tego rozporządzenia. Jednakże w ocenie NIK informacje te mogły służyć do oceny efektów realizacji Programu oraz jego ewaluacji.

Prowadzone analizy dotyczące udarów mózgu i zabiegów trombektomii mechanicznej

NFZ prowadził analizy dotyczące udarów mózgu obejmujące mapy dostępności opieki udarowej. W trakcie trwania Programu prowadził także analizy dotyczące zabiegów trombektomii mechanicznej, także odnoszące się do skuteczności tej metody leczenia oraz zastosowanych modeli postępowania z pacjentem z udarem mózgu⁷².

Przed nowelizacją rozporządzenia MZ z dnia 27 czerwca 2019 r. przekazano Ministrowi informacje o podmiotach, które miały doświadczenie w przeprowadzaniu takich zabiegów.

Sprawozdania z realizacji pilotażu

Realizatorzy Programu byli zobowiązani do sporządzania sprawozdań dotyczących wskaźników pilotażu. Prezes NFZ ustalił w zarządzeniu w sprawie umów o realizację programu pilotażowego, że winny one być składane do OW NFZ po każdym kwartale obowiązywania umowy w sposób narastający – do 7 grudnia 2020 r., a po tej dacie zgodnie z terminami wskazanymi w §11 ust. 1 rozporządzenia MZ, tj. za okresy sześćmiesięczne. Przy czym w zarządzeniu w sprawie umów o realizację programu pilotażowego, Prezes NFZ nie określił terminów składania tych sprawozdań, do 13 grudnia 2022 r. nie zobowiązał również OW NFZ do weryfikacji tych sprawozdań. Na potrzeby opracowania raportów z oceną wskaźników realizacji pilotażu, NFZ kierował pisma do OW NFZ w celu przekazania sprawozdań realizatorów za okresy objęte raportem sporządzanym dla Ministra Zdrowia, w treści części z tych pism zobowiązał OW NFZ do weryfikacji tych sprawozdań.

⁷¹ Spełniający wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.) – w lokalizacji.

⁷² Model *drip-and-ship* transport pacjenta do najbliższego oddziału udarowego, w przypadku kwalifikacji do zabiegu trombektomii mechanicznej transport do szpitala wykonującego tą procedurę lub model *mothership* transport pacjenta z podejrzeniem wskazań do zabiegu trombektomii mechanicznej bezpośrednio do szpitala wykonującego tą procedurę.

W Centrali NFZ nie weryfikowano przekazanych przez OW NFZ sprawozdań, służących do opracowania raportu dla Ministra Zdrowia. Nie wszystkie przekazane sprawozdania przekazane przez OW NFZ zawierały prawidłowe dane.

Przykład

Przekazane przez OW NFZ sprawozdanie Szpitala Klinicznego im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu za okres od 1 czerwca do 31 grudnia 2022 r., faktycznie obejmowało dane z okresu od 1 czerwca do 30 listopada 2021 r. W związku z tym w raporcie za okres od 1 czerwca do 31 grudnia 2022 r. ujęto 93 zabiegi, które były już wykazane we wcześniejszym raporcie, a nie wykazano informacji o faktycznie przeprowadzonych 162 zabiegach w okresie, za który miało zostać sporządzone sprawozdanie.

Na podstawie raportów przekazanych Ministrowi, uzupełnionych o dane uzyskane w trakcie kontroli NIK, wykonano następującą liczbę zabiegów trombektomii mechanicznej: grudzień 2018 r. – listopad 2019 r. – 1284 zabiegi, grudzień 2019 r. – listopad 2020 r. – 2530 zabiegów, grudzień 2020 r. – listopad 2021 r. – 3108 zabiegów, grudzień 2021 r. – grudzień 2022 r. – 3540 zabiegów, styczeń – czerwiec 2023 r. – 1991 zabiegów.

Wskaźniki realizacji pilotażu

Do oceny realizacji celów Programu miały służyć ustalone przez Ministra wskaźniki, które odnosiły się do skuteczności zabiegu⁷³ oraz organizacji⁷⁴.

Nie określono średnich lub docelowych wartości tych wskaźników.

Pomimo że Program dotyczył przeprowadzenia zabiegu trombektomii mechanicznej, nie wszystkie wskaźniki zależały wyłącznie od postępowania realizatora pilotażu, np. od realizatora nie był zależny czas postępowania przedszpitalnego. Natomiast wskaźniki opisujące skuteczność postępowania zależały od szeregu czynników, w tym: czasu podjętych czynności od wystąpienia objawów do wykonania zabiegu, umiejętności i doświadczenia personelu przeprowadzającego zabieg, rodzaju i umiejscowienia niedrożności oraz indywidualnych uwarunkowań pacjentów, u których przeprowadzany był zabieg (np. choroby współistniejące).

Raporty z częściową oceną wskaźników realizacji pilotażu

Prezes NFZ opracował raporty z oceny wskaźników realizacji programu pilotażowego i przekazał je Ministrowi.

W tych raportach nie zawarto jednak, pomimo takiego wymogu, wynikającego z §11 ust. 1 rozporządzenia MZ, ocen niektórych wskaźników pilotażu, określonych w §10 rozporządzenia MZ. I tak, Prezes NFZ nie ocenił w raportach wskaźników dotyczących czasu (podanego w minutach) upływającego od momentu:

- przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leku trombolitycznego, od momentu przybycia pacjenta do szpitala do wykonania pierwszego badania obrazowego,
- pierwszego badania obrazowego do rozpoczęcia zabiegu,
- przybycia pacjenta do szpitala, w którym następuje wykonanie zabiegu, do rozpoczęcia zabiegu,
- wystąpienia objawów do rozpoczęcia zabiegu,

a także czasu (w dniach) hospitalizacji pacjentów poddanych zabiegowi rekanalizacji tętnicy w skali TICl, oceny stanu klinicznego pacjenta na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina po miesiącu, trzech i 12 miesiącach⁷⁵ od zabiegu oraz stanu neurologicznego pacjenta ocenianego w skali NIHSS⁷⁶ - przy przyjęciu do pierwszego szpitala, przy kwalifikacji do zabiegu i przy wypisie.

⁷³ Rekanalizacja tętnicy w skali TICl, stan neurologiczny pacjenta oceniany w skali NIHSS, śmiertelność, skala Rankina oraz czas upływający od wystąpienia objawów do rozpoczęcia zabiegu.

⁷⁴ Czas przeprowadzenia poszczególnych elementów procedury.

⁷⁵ Dotyczy raportów, w których dane ujmowane były narastająco.

⁷⁶ National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) skala, która pokazuje parametry i objawy oceniane u pacjenta z udarem mózgu.

Do 30 listopada 2020 r. raporty opracowywano z zastosowaniem narastającego ujęcia danych. Następne raporty dotyczyły wyłącznie okresów sześciu-siedmiu miesięcy⁷⁷. Na potrzeby opracowania raportów dostosowano sprawozdania dotyczące wskaźników realizacji pilotażu, do których sporządzania zobowiązani byli realizatorzy Programu.

Zmiany w zasadach raportowania powodem niekompletności przekazywanych danych

Przyjęcie w rozporządzeniu MZ sześciu-siedmiomiesięcznych okresów raportowania bez uwzględnienia narastającej formy danych powodowało⁷⁸, że niektóre ze wskaźników realizacji pilotażu nie były sprawozdawane. Przyjęte bowiem reguły ograniczające okres sprawozdawczy uniemożliwiały wywiązanie się przez realizatorów z tego obowiązku, ze względu na czas, który jeszcze nie upłynął do określenia danego wskaźnika dla pacjentów, u których przeprowadzono zabieg w danym okresie sprawozdawczym. Odnosiło się to do części wskaźników: śmiertelność do 30 dni i 3 miesięcy od zabiegu oraz ocena stanu klinicznego pacjenta na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina po miesiącu, trzech miesiącach od zabiegu oraz wszystkich wskaźników oceny stanu klinicznego pacjenta na podstawie skali Rankina po 12 miesiącach od zabiegu. W związku z tym, realizatorzy w składanych sprawozdaniach z realizacji programu pilotażowego nie mogli wykazać tych danych, nawet jeżeli uzyskali je później. W konsekwencji tych wskaźników nie raportowano Ministrowi Zdrowia.

Prowadzenie postępowań w sprawie zawarcia umów

5.2.2. Oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia

OW NFZ zawierały umowy ze świadczeniodawcami (ujętymi w wykazie realizatorów rozporządzenia MZ) na podstawie wniosku podmiotu leczniczego o zawarcie umowy o realizację programu pilotażowego, którego wzór wraz z załącznikami został określony w zarządzeniu w sprawie umów o realizację programu pilotażowego. Do złożenia wniosku uprawnione były wyłącznie podmioty lecznicze wymienione w załączniku do rozporządzenia MZ. OW NFZ kierowały do tych podmiotów zaproszenia do składania wniosków o zawarcie umów o realizację programu pilotażowego. Do siedmiu OW NFZ objętych kontrolą wpłynęło łącznie 16 wniosków o zawarcie umów o realizację programu pilotażowego, z tego 12 wniosków rozpatrzono pozytywnie. Wszystkie wnioski złożyły podmioty ujęte w załączniku do rozporządzenia MZ.

Dyrektorzy skontrolowanych OW NFZ powołali *Zespoły do oceny wniosków*, do czego zobligowani byli na podstawie §7 ust. 7 zarządzenia w sprawie umów o realizację programu pilotażowego. Zespoły te liczyły od dwóch do siedmiu pracowników. Powołane zespoły były uprawnione do przeprowadzenia czynności sprawdzających (weryfikujących) u wnioskodawcy w celu zweryfikowania informacji przedstawionych we wniosku. Czynności takie przeprowadzono w czterech podmiotach leczniczych⁷⁹, które złożyły wnioski o zawarcie umowy w trzech objętych kontrolą NIK OW NFZ. Weryfikacja pozostałych ośmiu wniosków odbywała się na podstawie baz danych OW NFZ oraz dokumentacji i wyjaśnień przedkładanych przez wnioskodawców.

Na etapie rozpatrywania wniosków o zawarcie umów, powołane zespoły weryfikowały kompletność złożenia wniosku, także wymagane załączniki, m.in. kopia polisy lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń. Zespoły weryfikowały także formalne procedury, określone w § 7 ust. 1 pkt 5 lit. f–h rozporządzenia MZ.

⁷⁷ Zmiana wprowadzona przez Prezesa NFZ w zarządzeniu nr 190/2020/DSOZ z dnia 7 grudnia 2020 r., na podstawie nowelizacji rozporządzenia MZ z dnia 24 listopada 2020 r.

⁷⁸ §11 ust. 1 pkt 4-8 rozporządzenia MZ.

⁷⁹ Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o., Wielospecjalistyczny Szpital SP ZOZ w Nowej Soli, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi i Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie.

OW NFZ weryfikowały wymagania formalne, dostępność personelu, niezbędnego wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną w miejscu wykonywania zabiegu oraz zapewnienie badań w lokalizacji na podstawie dostępnych baz danych NFZ (w tym danych wynikających z aktywnych umów z zakresu leczenia szpitalnego), dokumentacji przedkładanej przez wnioskodawców oraz informacji uzyskiwanych od konsultantów wojewódzkich.

Rozpatrując wnioski o zawarcie umowy o realizację programu pilotażowego zwracano się do wnioskodawców o przedłożenie wykazu personelu przewidzianego do realizacji umowy. Było to związane z usunięciem (zarządzeniem Prezesa NFZ⁸⁰) załącznika do wniosku obejmującego dane personelu zaangażowanego w realizację Programu. Zwracano się także o przedłożenie dokumentacji potwierdzającej spełnienie przez specjalistów wykonujących zabiegi trombektomii wymogów wynikających z Programu, tj. doświadczenia w wykonywaniu zabiegów, potwierdzonego przez konsultantów wojewódzkich oraz ukończenie kursu z zakresu wykonywania trombektomii mechanicznej.

Przykłady

Śląski OW NFZ negatywnie rozpatrzył pierwszy wniosek **Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego nr 4 w Bytomiu** (dalej: Szpital w Bytomiu) m.in. ze względu na brak potwierdzenia przez konsultanta wojewódzkiego doświadczenia w wykonywaniu zabiegów trombektomii mechanicznej dla czterech lekarzy specjalistów, z pięciu zgłoszonych, którzy mieli realizować zabiegi trombektomii.

Warmińsko-Mazurski OW NFZ negatywnie rozpatrzył pierwszy wniosek **Szpitala Uniwersyteckiego w Olsztynie** m.in. ze względu na brak specjalistów spełniających wymogi określone w §7 ust. 1 pkt 2 lit. a rozporządzenia MZ.

OW NFZ zaakceptowały wszystkich, przewidzianych do wykonywania zabiegów specjalistów, którzy uzyskali potwierdzenie konsultanta wojewódzkiego właściwego dla danej specjalizacji i którzy mieli doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów, przewidziane w §7 ust. 1 pkt 2 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia MZ oraz przedłożyli potwierdzenia ukończenia wymaganych kursów (§7 ust. 1 pkt 2 lit. a tiret drugie rozporządzenia MZ).

Obligatoryjnym załącznikiem do wniosku o zawarcie umowy w ramach programu pilotażowego było dołączenie opisu formalnych procedur: postępowania z pacjentami we wczesnej fazie udaru, określającej zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg a zespołem ratownictwa medycznego, a także określających zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie a lekarzem wykonującym zabieg oraz pozostałym personelem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem. Procedura określająca zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg, a zespołem ratownictwa medycznego (§7 ust. 1 pkt 5 lit. g rozporządzenia MZ) miała być opracowana w porozumieniu z wojewodą i dysponentami zespołów ratownictwa medycznego, w tym dysponentem lotniczych zespołów ratownictwa.

Nie we wszystkich przypadkach przed podpisaniem umowy uzgodniono tę procedurę z tymi podmiotami. Wniosek jednego z 12 realizatorów nie został przez OW NFZ rozpatrzony rzetelnie, ponieważ procedura współpracy z zespołami ratownictwa medycznego uzgodniono dopiero po zawarciu umowy.

Przykład

Procedurę określającą zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg a zespołem ratownictwa medycznego **Górnśląskiego Centrum Medycznego im. prof. L. Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach** (dalej: GCM Katowice) uzgodniono z wojewodą i dysponentami ratownictwa medycznego, w tym dysponentem lotniczych zespołów ratownictwa, dopiero po czterech latach od zawarcia umowy o realizację programu pilotażowego.

⁸⁰ Nr 130/2018/DSOZ z 12 grudnia 2018 r. w sprawie umów o realizację programu pilotażowego.

Prezes Funduszu był zobowiązany do zatwierdzenia tych procedur, zgodnie z §7 ust. 2 rozporządzenia MZ. Natomiast Prezes NFZ, w zarządzeniu w sprawie umów o realizację programu pilotażowego, do oceny tych procedur zobowiązał Dyrektorów OW NFZ.

W skontrolowanych OW NFZ złożono także – wraz z wnioskami - opisy wymaganych procedur. OW NFZ zatwierdziły te wszystkie procedury, przy czym Śląski OW NFZ w przypadku dwóch umów o realizację Programu, z czterech zawartych, zatwierdził procedury dopiero po zawarciu umów o realizację programu pilotażowego.

Śląski OW NFZ dokonał zatwierdzenia procedur dwóch z czterech realizatorów dopiero po zawarciu umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych, jednego – 1471 dni po jej zawarciu, drugiego – 14 dni po jej zawarciu.

Opinie Ministra dotyczące możliwości zawarcia umów o realizację programu pilotażowego

Realizatorami programu pilotażowego mogły być wyłącznie podmioty wymienione w wykazie stanowiącym załącznik do rozporządzenia MZ. W trakcie rozpatrywania wniosków przez objęte kontrolą Opolski i Lubuski OW NFZ zwracały się one o opinię do Ministerstwa Zdrowia w sprawie możliwości zawarcia umów z podmiotami ujętymi w wykazie realizatorów, które nie spełniały warunku formalnego udziału w Programie, dotyczącego wykonania co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej (§7 ust. 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia MZ). Powyższe dotyczyło Szpitala w Opolu i Szpitala w Zielonej Górze.

Szpital w Opolu we wniosku o zawarcie umowy zamieścił informację o wykonaniu od listopada 2010 r. łącznie 900 procedur wewnątrzczaszkowych, w tym 123 rekanalizacji w leczeniu ostrej fazy udaru niedokrwiennego. Natomiast w latach 2017-2018, w Szpitalu wykonano 105 procedur wewnątrznaczyniowych, w tym 15 procedur leczenia endowaskularnego. Minister pozytywnie zaopiniował wniosek OW NFZ w sprawie zawarcia umowy z tym szpitalem, w konsekwencji czego w dniu 25 listopada 2019 r. zawarto przedmiotową umowę.

Szpital w Zielonej Górze we wniosku o zawarcie umowy zamieścił informację o wykonaniu 152 procedur leczenia endowaskularnego naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych, przy czym procedury te wykonał personel szpitala, wykonując te procedury w innych podmiotach. Dyrektor Lubuskiego OW NFZ wnosząc o opinię do Ministra argumentował, że Szpital jest przygotowany do realizacji Programu, dysponuje sprzętem i personelem o wymaganym doświadczeniu. Dyrektor Lubuskiego OW NFZ podnosił, że zawarcie umowy o realizację Programu zrealizuje cel dla którego Szpital ujęty został w wykazie realizatorów, tj. zabezpieczenie dostępu do tej metody leczenia dla pacjentów województwa lubuskiego. Lubuski OW NFZ uzyskał od Ministra opinię, że nie można zawrzeć umowy z tym realizatorem, w konsekwencji czego Oddział negatywnie rozpatrzył wniosek Szpitala o zawarcie umowy.

Zawieranie umów

OW NFZ zawierały umowy z realizatorami Programu, po weryfikacji spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu MZ oraz zarządzeniu w sprawie umów o realizację programu pilotażowego. Umowy zawarto na formularzach zgodnych ze wzorem określonym w zarządzeniu w sprawie umów o realizację programu pilotażowego. Prezes NFZ wyraził zgodę na zmianę terminu obowiązywania umowy w odniesieniu do realizatorów, którzy dołączyli do Programu w 2019 r., umowy te zawierane były na okres od 4 lipca 2019 r. do 30 listopada 2019 r., tj. od wejścia w życie zmienionego 27 czerwca 2019 r. rozporządzenia MZ.

Zawarcie umowy ze Szpitalem w Opolu było poprzedzone uzyskaniem dodatkowej opinii Ministra Zdrowia w sprawie możliwości zawarcia tej umowy.

W umowach z realizatorami, zgodnie z zarządzeniem w sprawie umów o realizację programu pilotażowego, określono maksymalną kwotę zobowiązania OW NFZ wobec świadczeniodawcy. W okresie objętym kontrolą umowy o realizację programu pilotażowego były aneksowane. Było to związane

Finansowanie świadczeń

ze zwiększeniem kwoty zobowiązania z tytułu jej realizacji (np. wykonanie świadczeń ponad limit określony w umowie), aktualizacją planu rzeczowo-finansowego oraz przedłużeniem terminu obowiązywania umowy. Z realizatorami programu pilotażowego Śląski OW NFZ i Łódzki OW NFZ zawarł ugody dotyczące sfinansowania wykonanych zabiegów trombektomii mechanicznej po zakończonym okresie rozliczeniowym w łącznej wysokości 697,6 tys. zł. Dotyczyły to świadczeń wykonanych ponad wartość określoną w umowie.

W latach 2019–2020 środki na realizację programów pilotażowych zabezpieczane były w ramach środków OW NFZ. Od 2021 r. środki na ten cel zabezpieczano w planach finansowych Centrali NFZ, a zmiany w planie finansowym następowały w ramach upoważnień udzielonych dyrektorom OW NFZ. W planach finansowych OW NFZ nie określono limitów liczby świadczeń, natomiast określono łączną wysokość środków finansowych przeznaczona na programy pilotażowe⁸¹.

Świadczeniodawcy, dla rozliczenia świadczeń, przekazywali do OW NFZ raporty w formie elektronicznej. Raporty były analizowane na bieżąco, automatycznie. Analiza obejmowała dwa etapy: walidację (tj. sprawdzenie poprawności formatu przesyłanego pliku) i weryfikację podstawową (weryfikacja w oparciu o Centralne Reguły Weryfikacji). OW NFZ przeprowadzały także weryfikację wsteczną – po zakończeniu kwartału, obejmującą sprawozdane świadczenia.

OW NFZ uwzględniały do rozliczenia wyłącznie te świadczenia, dla których nie stwierdzono w raportach statystycznych błędów weryfikacji lub dla których ujawnione błędy były nieistotne. Na podstawie pozytywnie zweryfikowanych raportów statystycznych generowano dokumenty rozliczeniowe, które stanowiły podstawę płatności. Według stanu na 30 czerwca 2023 r., wszystkie sprawozdane świadczenia, zweryfikowane jako poprawne zostały opłacone.

W latach 2019–2023 (do 30 czerwca) Kujawsko-Pomorski OW NFZ sfinansował zabiegi trombektomii mechanicznej w łącznej wysokości 33 997,0 tys. zł, Śląski OW NFZ – 31 729,7 tys. zł, Łódzki OW NFZ – 23 979,8 tys. zł, Świętokrzyski OW NFZ – 23 015,7 tys. zł, Warmińsko-Mazurski OW NFZ – 10 107,1 tys. zł oraz Opolski OW NFZ – 9770,1 tys. zł.

Wykaz świadczeń negatywnie zweryfikowanych udostępniano świadczeniodawcy w Portalu Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji. Nierozliczone świadczenia wynikały z braku wypełnionej ankiety udarowej, wykazania w trakcie hospitalizacji świadczenia ambulatoryjnego wykonanego u innego świadczeniodawcy lub porady lekarskiej (koincydencje). Ujawnienie błędów w raportach statystycznych uniemożliwiało sfinansowanie świadczeń przez OW NFZ. Generowało to po stronie świadczeniodawcy obowiązek poprawy bądź usunięcia sprawozdanego świadczenia, a poprawione lub ponownie wprowadzone świadczenie przechodziło kolejny proces walidacji i weryfikacji.

W systemie łódzkiego OW NFZ, na 5 września 2023 r., jako nierozliczone pozostawały dwa świadczenia zrealizowane w 2019 r. na łączną kwotę 58,1 tys. zł, w przypadku których OW NFZ stwierdził nieprawidłowości niemające wpływu na rozliczenie świadczenia – świadczeniodawca nie wygenerował dla tych świadczeń szablonu rozliczeniowego. Dyrektor OW NFZ nie znał przyczyny, dla której realizator Programu nie wygenerował szablonu i nie wystawił faktury w terminach wynikających z OWU, a także nie skorzystał z możliwości złożenia wniosku o rozliczenie świadczeń po zamknięciu umowy.

Ze względu na występujące błędy w raportach statystycznych, w systemie Świętokrzyskiego OW NFZ nierozliczone pozostawały świadczenia zrealizowane w 2021 r. na łączną kwotę 116,3 tys. zł, w 2022 r. – 143,0 tys. zł. i 2023 r. – 1787,5 tys. zł. W Śląskim OW NFZ nierozliczone pozostawały świadczenia zrealizowane w 2023 r. na łączną kwotę 529,6 tys. zł, Warmińsko-

⁸¹ Z wyjątkiem programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego.

	<p>-Mazurskiego OW NFZ zrealizowane w 2023 r. na kwotę 35,7 tys. zł. W tych przypadkach świadczeniodawcy nie mogli wygenerować szablonów rozliczeniowych i faktur, a tym samym OW NFZ nie mógł sfinansować tych świadczeń.</p>
<p>Nadwykonania</p>	<p>W pięciu OW NFZ, na siedem skontrolowanych, wystąpiły nadwykonania świadczeń, tj. wykonano świadczenia ponad wartość wynikającą z umów o realizację programu pilotażowego. Dla tych świadczeń sporządzano aneksy do umów bądź zawierano ugody i sfinansowano je z pozycji B.2.21 planu finansowego – koszty świadczeń opieki zdrowotnej bądź pozycji B.2.18 – koszty świadczeń opieki zdrowotnej z lat ubiegłych. W latach 2019–2023 (do 30 czerwca) wartość takich świadczeń wyniosła 28 697,1 tys. zł. W skontrolowanych OW NFZ większa liczba świadczeń zrealizowanych w stosunku do planowanych (zakontraktowanych w umowie) dotyczyła przede wszystkim Wojewódzkiego Szpitala Zespołonego w Kielcach (dalej: Szpital w Kielcach) – 8685,8 tys. zł i GCM Katowice – 8173,6 tys. zł.</p> <p>Niepełna realizacja planowanej liczby zabiegów wynikającej z umów o realizację programu pilotażowego wystąpiła w przypadku Szpitala w Łodzi w 2019 r. i stanowiła 89 % planu a za I półrocze 2023 r. – 39,3 % planu.</p>
<p>Monitoring realizacji umowy</p>	<p>OW NFZ prowadził monitoring realizacji umowy w oparciu o system sprawozdawczo-rozliczeniowy⁸², zgłaszane zmiany odnoszące się do potencjału świadczeniodawcy, w tym personelu⁸³ oraz sprawozdania z realizacji programu pilotażowego.</p>
<p>System sprawozdawczo-rozliczeniowy</p>	<p>OW NFZ miał możliwość weryfikacji personelu realizującego zabieg na podstawie systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego. Weryfikacja taka wymagała jednak sprawdzenia w systemie informatycznym OW NFZ każdego pacjenta, u którego wykonano zabieg, ponieważ w raporcie podstawowym ze zrealizowanych świadczeń nie było takich informacji. W systemie informatycznym nie było reguły weryfikacyjnej odnoszącej się do personelu wykonującego procedury.</p>
	<p>Przykład</p> <p>Łódzki OW NFZ nie weryfikował danych dotyczących personelu (lekarzy specjalistów wykonujących zabiegi trombektomii mechanicznej), podczas gdy z systemu informatycznego wynikało, że zabiegi te przeprowadzał personel, którego nie ujęto w załączniku do umowy „Harmonogram – zasoby”. Różnica dotyczyła czterech specjalistów radiologii i diagnostyki obrazowej oraz jednego chirurga dziecięcego (błędnie wskazanego). W konsekwencji OW NFZ nie miał informacji, czy personel wykonujący zabiegi spełniał wymagania określone w § 7 ust. 1 pkt 2 lit. a rozporządzenia MZ. Osoby te przeprowadziły w okresie objętym kontrolą 58⁸⁴ zabiegów trombektomii.</p> <p>Realizator zobowiązany był do zgłoszenia w OW NFZ zmian w składzie personelu wyznaczonego do realizacji Programu (w okresie zagrożenia epidemicznego obowiązek ten został zawieszony), zgodnie z § 6 pkt 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej⁸⁵ i § 2 ust. 4 i 5 umowy o realizację programu pilotażowego. Realizator z województwa łódzkiego zgłaszał zmiany w personelu, ale OW NFZ nie weryfikował, czy takie zgłoszenie każdorazowo było pełne i kompletne i czy obejmuje wszystkich lekarzy faktycznie realizujących procedury zabiegowe oraz czy personel ten spełniał wymagania dotyczące Programu (w odniesieniu do specjalistów wykonujących zabieg).</p> <p>W trakcie trwania kontroli NIK, OW NFZ podjął działania mające na celu zweryfikowanie uprawnień specjalistów radiologii i diagnostyki obrazowej wykazanych w ostatnim</p>
	<p>⁸² W oparciu o który monitorowano realizację umowy i konieczność zmian w umowach oraz w planach zakupów świadczeń.</p> <p>⁸³ W okresie zagrożenia epidemicznego, zgodnie z § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. poz. 696), zawieszono obowiązek zgłaszania dyrektorowi OW NFZ informacji o zmianach w harmonogramie dotyczących osób udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.</p> <p>⁸⁴ Z tego: dziewięć zabiegów w 2019 r., 14 w 2020 r. 17 w 2021 r. oraz po dziewięć w latach 2022 i 2023 do 30 czerwca.</p> <p>⁸⁵ Dz. U. z 2023 r. poz. 1194, ze zm.</p>

Monitoring dyżurów lekarskich poza lokalizacją podmiotu lecniczego w opcji „pod telefonem”

zgłoszeniu zmian personelu do umowy (tj. trzy osoby) do wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej. Zgłoszeni specjaliści nie spełniali warunków uprawniających do wykonywania trombektomii mechanicznej – zgodnie z założeniami Programu.

Minister Zdrowia, po zasięgnięciu opinii konsultant krajowej w dziedzinie neurologii, wyraził zgodę na zapewnienie realizacji świadczeń poprzez odbywanie dyżuru lekarskiego poza lokalizacją podmiotu leczniczego w opcji „pod telefonem” w wybrane dni miesiąca, pod warunkiem że od czasu przyjęcia chorego do szpitala przyjazd lekarza wykonującego zabieg do tej placówki nie przekroczy 45 minut. Decyzja Ministra związana była z wątpliwościami OW NFZ dotyczącymi podpisania umowy o realizację programu pilotażowego w kontekście zapewnienia całodobowego udzielania świadczeń zdrowotnych przez wszystkie dni tygodnia w odniesieniu do ustalanych dyżurów poza lokalizacją podmiotu leczniczego i tym samym możliwości zawarcia umowy na realizację programu pilotażowego. Minister zobowiązał OW NFZ do monitorowania sytuacji i raportowania przypadków braku realizacji lub braku terminowej realizacji tych obowiązków.

Do Ministra Zdrowia nie wpłynęły z OW NFZ informacje o przekroczeniu ustalonego czasu 45 minut od przyjazdu chorego do szpitala do przyjazdu lekarza wykonującego zabieg trombektomii mechanicznej.

Wszyscy objęci kontrolą realizatorzy w tzw. grafikach udarowych ujmowali dyżury lekarskie poza lokalizacją podmiotu w opcji „pod telefonem”.

Nie we wszystkich przypadkach OW NFZ rzetelnie realizowały nałożony przez Ministra Zdrowia obowiązek monitorowania tej formy realizacji świadczeń. Weryfikację taką można było przeprowadzić podczas czynności sprawdzających bądź poprzez kierowanie pism do realizatorów o stosowne informacje.

Przykład

Opolski OW NFZ nie próbował uzyskiwać informacji dotyczącej dostępności specjalistów w opcji „dyżuru na telefon” i nie prowadził monitoringu dostępności personelu w tej formie, a także nie poinformował realizatora Programu o warunkach sprawowania dyżurów poza lokalizacją podmiotu leczniczego w opcji „pod telefonem”.

Szpital w Opolu zawierał umowy z lekarzami i pielęgniarkami na wykonywanie zabiegów interwencyjnych w udarze niedokrwiennym mózgu w trybie ostrego dyżuru oraz pełnienie dyżurów w opcji „pod telefonem”. Umowy takie, w okresie objętym kontrolą, zawarto z trzema lekarzami, specjalistami z dziedziny radiologii, wykonującymi zabiegi oraz dwiema pielęgniarkami, które asystowały przy zabiegach. Czas dojazdu do Szpitala tego personelu wynosił od jednej godziny do jednej godziny i 34 minut.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że zdecydował się na zawarcie takich umów ze względu na ograniczoną liczbę personelu medycznego spełniającego wymagane warunki. Przy zawieraniu tych umów kierowano się kwalifikacjami i doświadczeniem personelu, przyjmując, że osoby dyżurujące pod telefonem przybędą na wezwanie w możliwie najkrótszym czasie.

W badanej próbie 30 przypadków pacjentów, u których przeprowadzono zabieg trombektomii mechanicznej wystąpiły sytuacje związane z opóźnieniem przybycia dyżurnego operatora – łącznie trzy przypadki na 30 badanych (tj. 10 % przypadków objętych próbą badawczą). Opóźnienia wynikały z zatrzymania lekarza przez policję drogową i wezwania drugiego lekarza operatora oraz w dwóch przypadkach przyczyną były utrudnienia drogowe i złe warunki atmosferyczne.

Świętokrzyski OW NFZ i Śląski OW NFZ wykonywały monitoring dyżurów w opcji „pod telefonem” gromadząc informacje uzyskiwane od realizatora, przy czym w przypadku Śląskiego OW NFZ uzyskiwano informacje tylko od jednego z czterech realizatorów województwa śląskiego⁸⁶.

⁸⁶ Śląski OW NFZ nie poinformował trzech realizatorów, którzy dołączyli do programu w 2022 r. o konieczności raportowania odbywania dyżurów w opcji „pod telefonem”.

Sprawozdania ze wskaźników realizacji Programu

Łódzki i Kujawsko-Pomorski OW NFZ nie żądały od realizatorów informacji o dyżurach w opcji „pod telefonem” z uwagi na oświadczenia realizatorów, że takich dyżurów nie uwzględniają w harmonogramach pracy. Warmińsko-Mazurski OW NFZ wskazał, że żaden ze świadczeniodawców nie zgłaszał problemów z zabezpieczeniem realizacji świadczeń.

Realizator Programu zobowiązany był do sporządzenia sprawozdania dla Funduszu dotyczącego wykonania wskaźników realizacji pilotażu (§9 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia MZ). Sprawozdania te, zgodnie z zarządzeniem w sprawie umów o realizację programu pilotażowego, do 7 grudnia 2020 r. miały być sporządzane po każdym kwartale obowiązywania umowy. Natomiast od 8 grudnia 2020 r. miały być sporządzane za okresy określone w §11 rozporządzenia MZ. Zarówno rozporządzenie MZ, jak i zarządzenie w sprawie umów o realizację programu pilotażowego nie określały terminów przekazywania sprawozdań po zakończonym okresie sprawozdawczym. Centrala NFZ, na potrzeby opracowania raportów z oceną wskaźników realizacji Programu, w pismach kierowanych do OW NFZ wyznaczała termin na przekazanie sprawozdań niezbędnych do ich opracowania. Od 13 grudnia 2022 r. do weryfikacji sprawozdań zobowiązane były OW NFZ (na podstawie zmienionego §13 zarządzenia w sprawie umów o realizację programu pilotażowego). Do tego dnia NFZ w pismach⁸⁷ zobowiązał OW NFZ do weryfikacji tych sprawozdań.

W pięciu OW NFZ, na sześć skontrolowanych⁸⁸, weryfikację złożonych sprawozdań prowadzono z wykorzystaniem systemu sprawozdawczo – rozliczeniowego, przy czym weryfikacja ograniczała się wyłącznie do świadczeń, które zostały pozytywnie zweryfikowane przez system. Weryfikowano także numery PESEL oraz poprawność obliczeń wskaźników. Czynności te wykonywali pracownicy Oddziału. Zweryfikowane przez OW NFZ sprawozdania realizatorów⁸⁹ przekazywano do Centrali NFZ.

W Świętokrzyskim OW NFZ nie weryfikowano sprawozdań dotyczących wskaźników realizacji pilotażu przed ich przekazaniem do Centrali NFZ. Dokonana w trakcie kontroli NIK weryfikacja polegała na sprawdzeniu, czy pacjenci w nich wykazani zostali rozliczeni w raportach statystycznych i odwrotnie, czy pacjenci zostali uwzględnieni w sprawozdaniach. W wyniku dokonanej weryfikacji ustalono, że w tych sprawozdaniach pięciu pacjentów wykazano dwu lub trzykrotnie. OW NFZ uzyskał wyjaśnienia od realizatora, że błędy te były wynikiem pomyłki. Ponadto realizator z województwa świętokrzyskiego przekazał do OW NFZ sprawozdanie za okres od grudnia 2020 r. do 31 maja 2021 r. bez uwzględnienia w nim danych za maj 2021 r., w którym wykonano 17 zabiegów. Realizator w sprawozdaniu zamieścił informację, że na dzień jego sporządzenia możliwe było ujęcie w nim danych za okres jedynie do kwietnia 2021 r. Dyrektor OW wyjaśniła, że zarówno Szpitale, jak i OW NFZ znajdowały się w szczycie walki z pandemią i wraz z wyjaśnieniem realizatora sprawozdanie zostało przekazane do Centrali NFZ. Kolejne sprawozdania były przygotowywane za inne okresy (bez formy narastającej) i nie można było uzupełnić danych.

W dwóch OW NFZ nierzetelnie zweryfikowano przedkładane przez realizatorów sprawozdania dotyczące wskaźników realizacji pilotażu, ponieważ w sprawozdaniach przedłożonych w Łódzkim OW NFZ nie uwzględniono trzech udzielonych świadczeń, a jedno świadczenie wykazano dwukrotnie⁹⁰. Natomiast w Warmińsko-Mazurskim OW NFZ nie wykazano pięciu pacjentów.

Niepodejmowanie przez OW NFZ czynności sprawdzających

OW NFZ nie prowadziły czynności sprawdzających odnoszących się do realizacji umów zawartych z realizatorami, nie kierowały również wniosków do Centrali NFZ o przeprowadzenie kontroli u realizatorów programu pilotażowego.

⁸⁷ Odnoszących się do okresów: od 1 czerwca do 30 listopada 2021 r., od 1 grudnia 2021 r. do 31 maja 2022 r. i 1 czerwca do 31 grudnia 2022 r.

⁸⁸ Bez uwzględnienia Lubuskiego OW NFZ, który zawarł umowy z realizatorami Programu w III kwartale 2023 r.

⁸⁹ Za okresy objęte raportem.

⁹⁰ W ramach próby zweryfikowano cztery z 11 złożonych sprawozdań.

5.3. Realizacja Programu – udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez podmioty lecznicze

Organizacja udzielania świadczeń

Cztery podmioty lecznicze, z sześciu objętych kontrolą NIK, nie w pełni prawidłowo realizowały obowiązki określone w Programie, obejmujące zapewnienie gotowości pełnego składu kwalifikującego do zabiegu, gotowości składu zespołu planowanego do przeprowadzenia zabiegów, a także wymaganego personelu pielęgniarskiego w części przeprowadzonych zabiegów.

W ramach programu pilotażowego zakładano całodobowy, przez siedem dni w tygodniu, dostęp do zabiegów trombektomii mechanicznej, udzielanych w ramach świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego. Realizatorzy musieli dodatkowo spełniać warunki formalne, tj. dysponować w lokalizacji: oddziałem o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym⁹¹, pracownią hemodynamiki lub pracownią radiologii zabiegowej, w której wykonano co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych oraz oddziałem neurochirurgii zabezpieczającym możliwość wykonywania hemikraniektomii⁹².

Świadczeniodawca w miejscu wykonywania zabiegu musiał mieć angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania zabiegów neuroradiologicznych oraz urządzenia przeznaczone do usuwania materiału zatorowego z naczyń mózgowych. Musiał zapewnić w lokalizacji, całodobowo – przez siedem dni w tygodniu – możliwość wykonania tomografii komputerowej⁹³ oraz rezonansu magnetycznego⁹⁴.

Zgodnie z wymogami Programu, zespół personelu przeprowadzającego zabieg powinien obejmować nie mniej niż sześć osób: lekarza specjalistę przeprowadzającego zabieg (o specjalnościach i doświadczeniu wymienionych w §7 ust. 1 pkt 2 lit. a rozporządzenia MZ), lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, dwie pielęgniarki operacyjne (o specjalnościach i doświadczeniu określonym w §7 ust. 1 pkt 2 lit. c rozporządzenia MZ⁹⁵), pielęgniarkę specjalistę w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej terapii (lub w trakcie tej specjalizacji, lub po kursie kwalifikacyjnym albo w jego trakcie) oraz technika elektroradiologa.

Kwalifikację do zabiegu powinien przeprowadzać zespół z udziałem: lekarza specjalisty w dziedzinie neurologii, doświadczonego w leczeniu udarów mózgu, lekarza specjalisty w dziedzinach wymienionych w §7 ust. 1 pkt 5 lit. a tiret drugie rozporządzenia MZ⁹⁶ jeżeli nie jest nim lekarz wykonujący zabieg oraz lekarza wykonującego zabieg. W trakcie zabiegu niezbędnym było zapewnienie dostępu do konsultacji neurologicznej.

Do zadań lekarza prowadzącego leczenie należała koordynacja zapewnienia rehabilitacji pacjentów⁹⁷, a po zakończeniu hospitalizacji, przekazanie informacji o przeprowadzonym leczeniu do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

⁹¹ Spełniającym wymagania określone w lp. 2 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

⁹² Także w ramach dyżuru medycznego, w dostępie, pod warunkiem, że średni czas dotarcia do tego oddziału transportem sanitarnym nie przekracza 30 minut.

⁹³ Z opcją naczyniową oraz perfuzją.

⁹⁴ Z opcją naczyniową oraz dyfuzją i perfuzją.

⁹⁵ Dwie pielęgniarki operacyjne z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów wewnątrznaczyniowych, z których co najmniej jedna to: specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego albo w trakcie specjalizacji lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego albo w jego trakcie.

⁹⁶ Lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, mającego doświadczenie w zakresie badań lub zabiegów neuroradiologicznych.

⁹⁷ Początkowo w oddziałach lub pododdziałach udarowych, a następnie, w zależności od stanu klinicznego, zapewnienie rehabilitacji neurologicznej w warunkach stacjonarnych, oddziału dziennego lub w warunkach domowych.

Do zadań realizatora należało opracowanie, wdrożenie i stosowanie sformalizowanych procedur: postępowania z pacjentami we wczesnej fazie udaru, określających zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg a zespołem ratownictwa medycznego⁹⁸, określających zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie, a lekarzem wykonującym zabieg oraz pozostałym personelem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem. Dodatkowo realizator miał zapewnić ciągłość realizacji świadczeń zdrowotnych i ustalić współpracę ze świadczeniodawcami realizującymi świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej.

Wymagania formalne uczestnictwa w Programie

Wszystkie skontrolowane podmioty lecznicze spełniały wymagania formalne dotyczące prowadzenia oddziału o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym oraz zapewnienia możliwości wykonywania hemikraniektomii. W pięciu z sześciu szpitali oddziały neurochirurgii znajdowały się w lokalizacji. Jeden ze szpitali – Szpital w Opolu zapewniał początkowo wykonywanie tych zabiegów w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Opolu, położonym trzy kilometry od tego Szpitala. Od września 2021 r. świadczenia te mogły być wykonywane u realizatora programu pilotażowego.

Pięciu realizatorów, z sześciu skontrolowanych, spełniało wymagania dotyczące odpowiedniego poziomu wykonania określonych procedur medycznych w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej – realizatorzy mieli wykazać co najmniej 150 wykonanych procedur leczenia endowaskularnego, w zależności od terminu dołączenia do Programu: w okresie ostatnich dwóch lat kalendarzowych poprzedzających rok wejścia w życie rozporządzenia MZ (za lata 2016-2017) lub w okresie ostatnich dwóch lat kalendarzowych poprzedzających rok przystąpienia do Programu.

Tego warunku nie spełniał Szpital w Opolu. W latach 2016-2017, w tym szpitalu wykonano 105 procedur leczenia wewnątrznaczyniowego, w tym 15 zabiegów leczenia endowaskularnego naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych. OW NFZ w trakcie weryfikacji wniosku Szpitala zwrócił się do Ministra Zdrowia o zajęcie stanowiska w tej sprawie⁹⁹. Równocześnie Szpital poinformował Ministra Zdrowia, że od listopada 2010 r. w pracowni interwencji neuroradiologicznej wykonano ponad 900 procedur leczenia wewnątrzczaszkowego, w tym 123 rekanalizacje w leczeniu ostrej fazy udaru niedokrwinnego¹⁰⁰. Jednocześnie Szpital informował Ministra, że powodem niewykonania, wskazanej w §7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia MZ, liczby procedur był brak ujęcia trombektomii w „koszyku świadczeń gwarantowanych” oraz brak możliwości rozliczenia tych świadczeń z NFZ. Szpital w swoich wyjaśnieniach skierowanych do Ministra Zdrowia podniósł, że najważniejsze w wykonywaniu tej procedury jest doświadczenie lekarzy radiologów interwencyjnych. OW NFZ po uzyskaniu pozytywnego stanowiska MZ oraz po spełnieniu przez Szpital pozostałych warunków Programu zawarł 25 listopada 2019 r. ze Szpitalem umowę o realizację programu pilotażowego.

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną

Skontrolowani realizatorzy Programu mieli wymagany sprzęt i aparaturę medyczną w miejscu wykonywania zabiegu, tj. angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania zabiegów neuroradiologicznych (urządzenia te miały niezbędne certyfikaty i aktualne przeglądy techniczne) oraz urządzenie przeznaczone do usuwania materiału zatorowego z naczyń mózgowych. U pięciu realizatorów Programu, z sześciu skontrolowanych, w przypadku występowania przerw w działaniu sprzętu i aparatury medycznej (ze względu na awarie i konieczność dokonania przeglądów technicznych) zachowano ciągłość świadczeń poprzez dostęp w tej samej lokalizacji do drugiego z takich urządzeń.

⁹⁸ Opracowanej w porozumieniu z wojewodą i dysponentami zespołów ratownictwa medycznego, w tym dysponentem lotniczych zespołów ratownictwa.

⁹⁹ Pismo nr WSOZ-SLS-PSZ.401.71.2019 z 28 sierpnia 2019 r.

¹⁰⁰ Pismo nr KO/07/93/2019 z 2 września 2019 r.

U jednego realizatora wystąpiły przerwy związane z awarią lub serwisem angiografu – świadczenia w tym przypadku zabezpieczył inny realizator.

Szpital w Łodzi ze względu na awarię lub serwis angiografu nie realizował Programu w dniach 16–17 września 2019 r., 20 stycznia 2020 r., 20–25 marca 2020 r., 18–20 września 2020 r. i 31 października – 1 listopada 2020 r. Od lipca 2021 r. Szpital dysponował dwoma angiografiami. Przerwy w funkcjonowaniu jednego z nich nie miały wpływu na zabezpieczenie samodzielnej ciągłości realizacji Programu (bez udziału innych podmiotów).

Zdjęcie nr 1

Angiograf w Szpitalu w Bytomiu



Źródło: ustalenia kontroli NIK.

Zapewnienie realizacji badań

Personel zaangażowany w realizację programu pilotażowego

Objęci kontrolą realizatorzy programu pilotażowego – we własnej lokalizacji – zapewnili całodobową, we wszystkie dni tygodnia, możliwość wykonania badań tomografii komputerowej oraz rezonansu magnetycznego. Funkcjonalność sprzętu spełniała wymagania §7 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia MZ. Sprzęt ten miał niezbędne certyfikaty oraz aktualne przeglądy techniczne.

W ramach próby badawczej 97 osób personelu¹⁰¹, obejmującej 15 lekarzy specjalistów w dziedzinie radiologii lub radiologii i diagnostyki obrazowej, dziewięciu lekarzy specjalistów w dziedzinie neurologii, 14 lekarzy specjalistów anestezyjologów, 40 pielęgniarek i 19 techników elektroradiologów stwierdzono, że ich kwalifikacje i doświadczenie odpowiadały wymogom określonym w §7 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia MZ.

W ramach kontroli przeprowadzonej w Centrali NFZ zweryfikowano, czy w umowach z poszczególnymi realizatorami Programu ujęto różnych, czy tych samych lekarzy specjalistów. Na podstawie próby 14 lekarzy specjalistów¹⁰² stwierdzono, według stanu na 31 sierpnia 2023 r., że jeden z lekarzy występował w umowach trzech realizatorów, a dwóch występowało w umowach zawartych z dwoma realizatorami programu pilotażowego. Przypadki te dotyczyły realizacji świadczeń u realizatorów z różnych województw.

¹⁰¹ Spełnienie wymogów dotyczących kwalifikacji i doświadczenia personelu zaangażowanego w realizację programu pilotażowego badano na podstawie próby co najmniej 10 osób personelu, których dane przekazywane do OW NFZ wraz z wnioskiem o realizację programu pilotażowego oraz personelu wykazanego w załączniku do umowy „Harmonogram – Zasoby”.

¹⁰² Po dwóch lekarzy specjalistów występujących w umowach z objętymi kontrolą realizatorami oraz dwóch lekarzy wytypowanych z umów zawartych przez Lubuski OW NFZ

**Gotowość realizatora
do przeprowadzania
zabiegów**

Jednym z warunków wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej w ramach Programu było ukończenie przez lekarza specjalistę kursu z zakresu wewnątrznaczyniowego leczenia udarów niedokrwiniowych¹⁰³ (§7 ust.1 pkt 2 lit. a tiret drugie rozporządzenia MZ).

W takim kursie, zorganizowanym przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w okresie od 2018 r. do 2023 r. (30 czerwca), uczestniczyło łącznie 295 osób: w marcu 2018 r. - 113 osób, styczniu 2019 r. - 130 osób i listopadzie 2022 r. - 52 osoby.

Kontrolą NIK objęto także gotowość zespołu kwalifikującego do zabiegu oraz zespołu przeprowadzającego zabieg do udzielania świadczeń. Zweryfikowano tę gotowość sprawdzając sytuację w ciągu 10 dni z całego okresu objętego kontrolą, w których nie przeprowadzono zabiegów w ramach Programu. Przy doborze uwzględniono okresy świąteczne, tzw. długie weekendy, okresy wakacji letnich i zimowych. W każdym z wybranych dni zweryfikowano dostępność personelu od godz. 0:00 do 23:59.

Nie we wszystkich przypadkach zapewniono gotowość pełnego składu zespołu kwalifikującego do zabiegu i przeprowadzającego zabieg:

- Pięciu realizatorów Programu, z sześciu objętych kontrolą, zapewniło pełną gotowość składu zespołu kwalifikującego do zabiegów trombektomii mechanicznej.

W Szpitalu w Bytomiu nie zapewniono pełnego składu zespołu kwalifikującego do zabiegu. W grafikach pracy na pięć dni, z 10 objętych próbą, nie ujęto lekarza specjalisty z dziedziny radiologii i diagnostyki obrazowej uprawnionego do przeprowadzenia zabiegu.

- Jedynie dwóch realizatorów Programu (Szpital w Kielcach i Szpital w Łodzi), z sześciu skontrolowanych, zapewniło gotowość pełnego składu zespołu przeprowadzającego zabiegi trombektomii mechanicznej, spełniających wymagania Programu określone w §7 ust. 1 pkt 2 lit. a-e rozporządzenia MZ.

Przypadki niezapewnienia gotowości do przeprowadzenia zabiegu

Personel pielęgniarski wchodzący w skład zespołu wyznaczonego do przeprowadzenia zabiegu w **Szpitalu Uniwersyteckim nr 2 im. dr. Jana Bizielea w Bydgoszczy** (dalej: Szpital w Bydgoszczy) nie miał specjalizacji lub kursu, wymienionego w §7 ust. 1 pkt 2 lit c rozporządzenia MZ. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że ten personel zaangażowany w Program miał wieloletnie doświadczenie w asystowaniu do zabiegów wewnątrznaczyniowych w obrębie tętnic szyjnych i mózgowych.

W **Szpitalu w Opolu**, na wszystkie 10 dni objęte badaniem, zaplanowano do pełnienia dyżurów jedną pielęgniarkę operacyjną zamiast dwóch, natomiast na trzy z tych dni, pielęgniarki zaplanowane do pełnienia dyżurów nie miały kwalifikacji określonych w tym przepisie rozporządzenia MZ. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że powodem planowania do zabiegów tylko jednej pielęgniarki operacyjnej był brak pielęgniarek takiej specjalności.

W **Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Olsztynie** (dalej: Szpital Wojewódzki w Olsztynie) na dwa dni, z 10 ocenianych zaplanowano jedną pielęgniarkę operacyjną zamiast dwóch, a na cztery dni z 10 objętych próbą, w ogóle nie zaplanowano obsady pielęgniarek operacyjnych.

W **Szpitalu w Bytomiu** na pięć dni, z 10 objętych próbą, nie zaplanowano obsady lekarza przeprowadzającego zabieg. Przewidziany do realizacji umowy lekarz specjalista nie udzielał w tych dniach świadczeń zdrowotnych w Szpitalu. W umowie zawartej z lekarzem nie znalazły się zapisy odnoszące się do realizacji świadczeń poza lokalizacją podmiotu w opcji „pod telefonem”, a maksymalna liczba godzin udzielania świadczeń zdrowotnych określona w umowie nie zapewniała tygodniowej dostępności deklarowanej w umowie o realizację programu pilotażowego.

¹⁰³ Organizowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego lub równoważnego kursu przeprowadzonego w zagranicznym ośrodku trombektomii naczyń mózgowych.

Przeprowadzenie zabiegu

Wszystkie skontrolowane podmioty lecznicze – realizatorzy Programu, udzielali świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego. Realizatorzy programu pilotażowego zobowiązani byli do zapewnienia realizacji świadczeń zdrowotnych – zabiegu trombektomii mechanicznej, całodobowo przez wszystkie dni tygodnia. Dla realizatorów w tym samym województwie Program dopuszczał zawieranie porozumień o pełnieniu dyżurów, pod warunkiem, że odległość między nimi nie przekraczała 25 km. Objęte kontrolą NIK podmioty nie zawarły takich porozumień.

W oparciu o analizę dokumentacji medycznej 151 pacjentów¹⁰⁴, u których przeprowadzono zabieg trombektomii mechanicznej, weryfikacji poddano zgodność dokumentowania oraz realizowania czynności objętych Programem, przy czym nie analizowano i nie oceniano postępowania medycznego.

Nie we wszystkich zbadanych przypadkach kwalifikacji do zabiegu rzetelnie udokumentowano udział personelu medycznego, wymaganego §7 ust. 1 pkt 5 lit. a rozporządzenia MZ.

Szpital Wojewódzki w Olsztynie nierzetelnie prowadził dokumentację kwalifikacji do zabiegu, gdyż w sześciu przypadkach, z 30 badanych nie odnotowano udziału w badaniu lekarza specjalisty w dziedzinie neurologii, a jedynie lekarza bez specjalizacji. Według wyjaśnień Dyrektor Szpitala, decyzje podejmowane przy kwalifikacji do zabiegu przez lekarzy bez specjalizacji wymagały akceptacji specjalistów w dziedzinie neurologii. Stwierdzono także, że we wszystkich zbadanych przypadkach kwalifikacji do zabiegu nie odnotowano udziału specjalistów radiologii i diagnostyki obrazowej, pomimo że przeprowadzali ten zabieg – co zdaniem Dyrektor Szpitala wynikało z przeoczenia.

U trzech realizatorów Programu, z sześciu objętych kontrolą, nie został spełniony warunek udziału w zabiegu dwóch pielęgniarek operacyjnych z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów wewnątrznaczyniowych, z których co najmniej jedna to specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego albo w trakcie tej specjalizacji lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego albo w jego trakcie.

Przykłady

Żadna z dziewięciu pielęgniarek uczestniczących w dobranych do próby 30 zabiegach trombektomii mechanicznej, przeprowadzonych w **Szpitalu w Bydgoszczy**, nie spełniała wymogu określonego w §7 ust. 1 pkt 2 lit. c rozporządzenia MZ.

W 29 zabiegach trombektomii mechanicznej, z 30 objętych badaniem, przeprowadzonych w **Szpitalu w Opolu**, asystowała jedna pielęgniarka zamiast dwóch, w tym w czterech z tych przypadków asystowały pielęgniarki, które nie spełniały wymagań określonych w §7 ust. 1 pkt 2 lit. c rozporządzenia MZ.

Wszyscy objęci kontrolą realizatorzy zapewnili dostęp do konsultacji neurologicznej w trakcie zabiegów zgodnie z §7 ust. 1 pkt 5 lit. b rozporządzenia MZ.

Czas pracy lekarzy

Czas pracy lekarzy weryfikowano na próbie grupy lekarzy, którzy wykonali najwięcej zabiegów trombektomii mechanicznej w okresie objętym kontrolą bądź byli członkami zespołu wykonującego taki zabieg. Próbę badawczą wykonano pobierając dane z dwóch wybranych miesięcy każdego roku, w którym realizowany był Program.

W przypadku dwóch realizatorów Programu, z sześciu skontrolowanych, wystąpiły sytuacje, w których lekarze udzielali świadczeń nieprzerwanie ponad 24 godziny. Dotyczyło to lekarzy specjalistów, uprawnionych do wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej, którzy byli zatrudnieni na podstawie umów cywilnoprawnych.

¹⁰⁴ U pięciu realizatorów Programu, z sześciu skontrolowanych, po 30 dokumentacji medycznych oraz jednej dokumentacji medycznej zabiegu wykonanego w Szpitalu w Bytomiu.

Dyżury lekarskie poza lokalizacją podmiotu leczniczego w opcji „pod telefonem”

Przepis art. 97 ust. 1-2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹⁰⁵, zgodnie z którym pracownikowi przysługuje w każdej dobie prawo do co najmniej 11 godzin nieprzerwanego odpoczynku, który powinien być udzielony bezpośrednio po zakończeniu pełnienia dyżuru medycznego, odnosi się wyłącznie do personelu zatrudnionego w oparciu o umowę o pracę.

Wszyscy objęci kontrolą realizatorzy programu pilotażowego korzystali z możliwości organizacji dyżurów lekarskich poza lokalizacją podmiotu leczniczego w opcji „pod telefonem”.

Trzech realizatorów, z sześciu skontrolowanych, zawarło w umowach z lekarzami wykonującymi zabiegi zapisy odnoszące się do czasu przybycia do Szpitala od momentu powiadomienia, w tym jeden z realizatorów Szpital w Bytomiu ustalił w umowie czas dojazdu lekarza wbrew przyjętej procedurze. Jeden z realizatorów nie zawarł w umowie takiego zapisu, jednakże czas ten wynikał z warunków przeprowadzonego konkursu ofert o udzielanie świadczeń zdrowotnych, które były integralną częścią umowy. W pozostałych dwóch przypadkach czas przybycia lekarza do Szpitala nie został określony.

Przykłady

Szpital w Bytomiu zawarł z jednym z lekarzy specjalistów, uprawnionym do wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej, umowę o udzielanie świadczeń zdrowotnych (zabiegów w zakresie neurologii zabiegowej). Lekarz zobowiązał się do pozostawania w gotowości do udzielania świadczeń zdrowotnych w opcji dyżuru „pod telefonem”. W umowie nie określono liczby godzin udzielania świadczeń nią objętych, sposobu ustalania terminów pozostawania w gotowości do udzielania świadczeń ani sposobu wezwania tego lekarza. W umowie zapisano, że w przypadku wezwania do zabiegu lekarz był zobowiązany dojechać do Szpitala w ciągu jednej godziny. Było to niezgodne z postanowieniami procedury Szpitala, określającej zasady postępowania lekarzy i pozostałego personelu medycznego, według której czas przybycia zespołu zabiegowego nie może przekroczyć 40 minut od powiadomienia. Ustalono również, że Szpital nie ustalił grafików dyżurów dla tego lekarza – jedynym dokumentem był roboczy grafik dyżurów ustalony pomiędzy lekarzami (niezatwierdzony przez Szpital), a także nie dysponował numerem telefonu tego lekarza, co uniemożliwiało powiadomienie o konieczności przyjazdu aby przeprowadzić zabieg.

OW NFZ nie powiadomił jednego realizatora – **Szpitala w Opolu** o warunkach realizacji takich dyżurów. Szpital w Opolu zawierał także umowy dotyczące wykonywania dyżurów w opcji „pod telefonem” z pielęgniarkami asystującymi przy zabiegach.

Szpital w Opolu - podane w zawartych przez ten Szpital umowach adresy osób, które miały pełnić dyżury w opcji „pod telefonem” były oddalone od 52 km do 103 kilometrów od Szpitala, a czas dojazdu wynosił od 1 godziny 1 minuty do 1 godziny i 34 minut. Powyższe wskazuje, że czas dojazdu do szpitala w celu przeprowadzenia zabiegu, przekraczał 45 minut wynikające z zaleceń Ministra. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że zdecydował się na zawarcie umów cywilnoprawnych także z lekarzami spoza Opolu ze względu na ograniczoną liczbę dostępnego personelu medycznego spełniającego wymagane warunki i przyjął, że osoby dyżurujące pod telefonem przybędą na wezwanie w możliwie najkrótszym czasie. Dyrektor podniósł, że *dylemat jest taki, poszukać lekarzy w ościennych województwach i ratować ludzi, albo uznać, że nic nie trzeba robić i żaden Program nie jest nam potrzebny, bo nie ma lekarzy.*

Na podstawie dokumentacji medycznych 151 pacjentów, do próby badania czasu dojazdu do Szpitala dobrano zabiegi wykonane po upływie dwóch godzin od momentu przybycia pacjenta do Szpitala. Z analizy dokumentacji oraz uzyskanych wyjaśnień wynikało, że opóźnienia związane były: z procesem diagnostycznym, oczekiwaniem na dostępność pracowni (trwał inny zabieg) oraz u jednego z realizatorów z opóźnionym przybyciem lekarza do szpitala.

¹⁰⁵ Dz. U. z 2023 r. poz. 991, ze zm.

**Zapewnienie
wczesnej rehabilitacji
na oddziałach
udarowych**

Do próby szczegółowej badania, w którym miano ustalić, czy zapewniono rehabilitację na oddziale udarowym, wybrano dokumentację 26 pacjentów po chronologicznie ostatnich zabiegach. Stwierdzono, że pacjenci mieli zapewnioną rehabilitację przez okres przebywania na oddziale neurologii realizatora Programu, a występujące ograniczenia liczby dni rehabilitacji wynikały ze stanu zdrowia pacjenta.

Dobra praktyka

Na **Oddziale Rehabilitacji Szpitala Wojewódzkiego w Olsztynie** funkcjonuje program edukacyjny pacjenta po udarze mózgu oraz jego rodziny, którego celem jest poprawa stanu funkcjonalnego chorych i profilaktyka powikłań poudarowych oraz kształtowanie umiejętności opieki nad chorymi z deficytami neurologicznymi w warunkach domowych. W ramach tego programu edukacyjnego, jak wyjaśniła pielęgniarka oddziałowa, pacjenci poddawani są – w zależności od wskazań medycznych, konsultacji psychologicznej, logopedycznej, dietetycznej, żywieniowej, terapeuty zajęciowego. W trakcie pobytu na oddziale prowadzona jest edukacja z najbliższą rodziną chorego polegająca na przekazywaniu wiedzy i nabywaniu umiejętności opieki nad pacjentem. W ramach tego programu **opracowano poradnik dla pacjenta po udarze mózgu oraz jego rodziny, który przekazywany był przy wypisie.**

**Ciągłość rehabilitacji
lecniczej po
zakończonych
hospitalizacji
uzależniona od
dostępności miejsc**

Skontrolowani realizatorzy programu pilotażowego, ustalili współpracę ze świadczeniodawcami realizującymi świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji lecniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych. Dwóch realizatorów realizowało tę współpracę bez sformalizowanych ustaleń pomiędzy podmiotami (w oparciu o placówki, które zawarły umowy z NFZ), pozostałych czterech realizatorów zawarło pisemne umowy z tymi świadczeniodawcami. W zawartych umowach nie wskazywano jednak terminów przyjęcia pacjenta po wypisie ze szpitala. Podmioty realizujące świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji lecniczej lub świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze, zgodnie z umowami zobowiązane były przyjąć pacjentów w miarę wolnych miejsc. Dyrektor Szpitala w Łodzi wyjaśnił, że program pilotażowy nie nakładał na oddziały rehabilitacyjne, domy pomocy społecznej czy zakłady opiekuńczo-lecnicze obowiązku priorytetowego traktowania pacjentów po udarze leczonych tromboektomią mechaniczną przed innymi pacjentami nieleczonymi tą metodą.

**Przekazanie
informacji
o zakończonym
leczeniu do lekarza
podstawowej opieki
zdrowotnej
Realizacja Programu
a COVID-19**

Po zakończeniu hospitalizacji pacjentom wydawano dodatkowe karty informacyjne z leczenia szpitalnego (tzw. wypis) dla lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Pacjent lub jego opiekun informowani byli o konieczności przekazania tej karty lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej.

W okresie epidemii COVID-19 realizatorzy Programu zachowali ciągłość udzielania świadczeń.

W przypadku Szpitala w Kielcach, zgodnie z decyzjami wojewody świętokrzyskiego, w okresie od 15 września 2020 r. do 30 czerwca 2021 r., w oddziałach i pracowniach realizujących Program¹⁰⁶ wyodrębniono w sumie siedem łóżek w ramach III poziomu zabezpieczenia¹⁰⁷ na potrzeby leczenia pacjentów z potwierdzonym zakażeniem COVID-19. Pozostałe 24 łóżka dostępne w Klinice Neurologii i 44 w Oddziale Leczenia Udarów były także dostępne dla pacjentów po zabiegach tromboektomii mechanicznej.

¹⁰⁶ Klinika Neurologii, w tym Oddział Leczenia Udarów, Pracownia Hemodynamiki oraz Oddział Neurochirurgii.

¹⁰⁷ III poziom – szpitale, do których trafiali pacjenci z COVID-19 (pozytywny wynik testu na koronawirusa), lecz głównym powodem jego hospitalizacji nie był COVID-19.

<p>Procedury</p> <p>Ocena postępowania medycznego prowadzona przez konsultantów wojewódzkich w dziedzinie neurologii</p>	<p>W podmiotach leczniczych, objętych kontrolą, opracowywano procedury zgodnie z §7 ust. 1 pkt 5 lit. f–h rozporządzenia MZ. W procedurach wskazano algorytmy postępowania, schematy działania, zakresy odpowiedzialności i kompetencji personelu zaangażowanego w cały proces związany z realizacją zabiegu trombektomii. Realizatorzy opracowali także protokoły postępowania i kwalifikacji do leczenia, w których wskazali kryteria włączenia, kwalifikacji do zabiegu oraz kryteria wykluczające pacjentów.</p> <p>Ze względu na liczbę zgonów u realizatorów Programu z województwa łódzkiego i kujawsko-pomorskiego, podaną w pierwszym raporcie NFZ, Minister Zdrowia zlecił konsultantom wojewódzkim w dziedzinie neurologii ocenę postępowania medycznego z pacjentem kierowanym na zabiegi trombektomii mechanicznej. Z uzyskanych wyników kontroli przeprowadzonej przez konsultantów wynikało, że na śmiertelność wpływ miały:</p> <ul style="list-style-type: none"> – w przypadku województwa łódzkiego: obciążenie pacjentów licznymi czynnikami chorobowymi, wiek pacjentów oraz opóźnienia przedszpitalne (czas zgłoszenia chorego do dyspozytora ratownictwa medycznego, transport z lokalnych oddziałów udarowych); – w przypadku województwa kujawsko-pomorskiego: ciężki stan neurologiczny pacjentów kierowanych do ośrodka na końcu okna czasowego. <p>W przypadku realizatora z województwa łódzkiego, po analizie czynników wprowadzono działania usprawniające, które polegały na poprawieniu współpracy z podstawowymi ośrodkami udarowymi dotyczącymi skrócenia czasu przekazywania pacjentów. Efektem było skrócenie średniego czasu upływającego do przeprowadzenia zabiegu o 50 minut, zmniejszenie odsetka śmiertelności do 30 dni od zabiegu z 49 % do 29,5 %.</p> <p>Minister Zdrowia nie zlecił dokonania takiej oceny w odniesieniu do realizatora z województwa opolskiego, pomimo iż wnioski takie znalazł się w treści raportu¹⁰⁸ NFZ z oceny wskaźników realizacji Programu. Minister nie wyjaśnił, dlaczego nie zlecił przeprowadzenia oceny postępowania medycznego konsultantom wojewódzkim w tych przypadkach. Jednocześnie wskazał, że analiza przyczyn wysokiej śmiertelności będzie stanowić element prac związanych z ewaluacją programu pilotażowego.</p> <p>NFZ rozliczył¹⁰⁹ wszystkie zabiegi zrealizowane do 30 czerwca 2023 r. przez czterech realizatorów Programu, z sześciu objętych kontrolą.</p> <p>Objęci kontrolą realizatorzy sprawozdawali w raportach statystycznych¹¹⁰ dane dotyczące przeprowadzonych zabiegów trombektomii mechanicznej. Raporty przekazywano do NFZ drogą elektroniczną. Szczegółową analizą objęto raporty statystyczne, które na dzień prowadzonej weryfikacji zawierały błędy i w związku z tym świadczenia objęte tymi raportami pozostawały nierozliczone.</p> <p>Powodem nierozliczenia 63 z 799 udzielonych świadczeń Szpitala w Kielcach było: 1) 44 świadczenia wykonane ponad limit ujęty w umowie – pozostawały do naliczenia w kolejnych okresach rozliczeniowych, 2) trzy pozostawały do zapłaty po zamknięciu okresu rozliczeniowego, 3) w 16 przypadkach świadczenia pozostawały nierozliczone ze względu na: brak ubezpieczenia pacjentów, koincydencje¹¹¹, brak ankiety udarowej. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że w sprawie nierozliczonych pozycji prowadzone są czynności wyjaśniające, przekazano wnioski o wydanie decyzji potwierdzającej prawo do świadczeń zdrowotnych do urzędu gminy właściwego dla miejsca zamieszkania pacjenta, obciążono nieubezpieczonego pacjenta kosztami zabiegu, prowadzone są czynności związane z wyjaśnieniem koincydencji.</p>
<p>Rozliczenie wykonanych świadczeń opieki zdrowotnej</p>	

¹⁰⁸ Opracowany 12 marca 2021 r., za okres do 30 listopada 2020 r.

¹⁰⁹ Do 15 października 2023 r.

¹¹⁰ Raportach z informacjami o poszczególnych świadczeniach opieki zdrowotnej, które zostały udzielone w okresie sprawozdawczym.

¹¹¹ Wykazana wizyta w trakcie hospitalizacji w innej placówce.

OW NFZ sfinansował w ramach Programu 794 świadczenia¹¹² z 817 zabiegów wykonanych w Szpitalu w Łodzi. Powodem nierozliczenia 22 świadczeń zrealizowanych przez Szpital w Łodzi były: brak wystawienia dokumentu rozliczeniowego (1), rozliczenie pacjenta w ramach hospitalizacji związanej z COVID-19 (1), brak wprowadzenia wykonanego świadczenia do systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego (7), wykonanie świadczenia na rzecz pacjenta osadzonego w zakładzie karnym (1) - w tym przypadku wystawiono fakturę za leczenie na rzecz zakładu. Ponadto 12 pozycji oczekiwało w systemie na naliczenie ze względu na przekroczony limit umowy z Łódzkim OW NFZ (w tym przypadku płatność mogła nastąpić po zwiększeniu limitu określonego w umowie). W 2019 r. do rozliczenia i sfinansowania przez NFZ nie przedłożono raportów statystycznych z wykonania dwóch zabiegów, w 2021 r. – jednego i w 2022 r. – czterech. Spowodowało to brak zapłaty za zrealizowane świadczenia o łącznej wartości 210,1 tys. zł.

Nieprzedłożenie do OW NFZ rozliczenia wykonanych świadczeń trombektomii mechanicznej

Dyrektor Szpitala w Łodzi nie przedłożył do rozliczenia z OW NFZ siedmiu wykonanych zabiegów trombektomii mechanicznej – dwóch zrealizowanych w 2019 r., jednego w 2021 r. i czterech w 2022 r. Spowodowało to brak zapłaty za przeprowadzone zabiegi w łącznej wysokości 210,1 tys. zł, co NIK uznał za niegospodarne i nierzetelne.

W wyniku kontroli NIK Dyrektor Szpitala podjął działania w celu rozliczenia przedmiotowych świadczeń. Złożył wnioski do OW NFZ o odblokowanie okresów sprawozdawczych w zawartych umowach, co umożliwiło przesłanie raportów statystycznych i rozliczenie świadczeń. Ostatecznie, w wyniku prowadzonej korespondencji z OW NFZ, Szpital otrzymał zapłatę za zrealizowane świadczenia.

Sprawozdania ze wskaźników realizacji programu pilotażowego

Analiza dokumentacji pacjentów¹¹³, u których wykonano zabieg trombektomii mechanicznej wykazała, że wskaźniki realizacji pilotażu wykazane w sprawozdaniach były zgodne z dokumentacją Szpitala, także z dokumentacją medyczną. Realizatorzy Programu uzyskiwali dane dotyczące oceny stanu pacjenta według skali Rankina po wypisie ze szpitala, przede wszystkim z wywiadu telefonicznego z pacjentem lub jego rodziną/opiekunem. Jak wyjaśnili realizatorzy, skuteczność uzyskania tych danych zależała od możliwości skontaktowania się z pacjentem. W Szpitalu Wojewódzkim w Olsztynie dodatkowo dokonywano oceny stanu klinicznego pacjenta w poradni neurologicznej Szpitala, którą rekomendowano jako opiekującą się pacjentami poudarowymi. Informacje o pacjentach uzyskiwano także z systemu Elektronicznej Weryfikacji Upoważnień Świadczeniobiorców (eWUŚ).

Realizatorzy na potrzeby monitorowania wskaźników Programu opracowali formularze zawierające informacje dotyczące przeprowadzonego zabiegu oraz ustalania wskaźników.

U dwóch realizatorów, z sześciu skontrolowanych wystąpiły nieprawidłowości dotyczące rzetelności sprawozdawczości:

- Szpital Wojewódzki w Olsztynie wykazał w trzech sprawozdaniach pacjentów, których hospitalizacja nie została zakończona w danym okresie sprawozdawczym i/lub w pięciu sprawozdaniach nie wykazano pacjentów, którym wykonano zabieg trombektomii mechanicznej i których hospitalizacja została zakończona, a także w czterech z tych sprawozdań wystąpiły nieścisłości w wykazanych danych;
- Szpital w Kielcach w jednym z 18 sprawozdań wykazał dwukrotnie tych samych siedmiu pacjentów, jednego pacjenta trzykrotnie, a także dwa sprawozdania złożone zostały przed zakończeniem okresu za jaki powinny zostać złożone.

¹¹² Wykonane do 30 czerwca 2023 r.

¹¹³ Pierwszych pięciu dokumentacji medycznych dobranych z próby 30 dokumentacji oraz jednego przypadku ze Szpitala w Bytomiu.

Szkolenia Realizatorzy programu pilotażowego zobowiązani byli do przeprowadzenia szkoleń (§7 ust. 1 pkt 5 lit. j rozporządzenia MZ): z zakresu wykonywania zabiegów trombektomii (co najmniej dwa szkolenia rocznie), w zakresie postępowania przedszpitalnego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego, w szczególności w zakresie optymalnego czasu rozpoczęcia zabiegu od chwili wystąpienia objawów u pacjenta¹¹⁴. Realizatorzy programu pilotażowego mieli także umożliwić rocznie przeszkolenie co najmniej dwóm lekarzom, którzy zdobywają doświadczenie dla wykonywania zabiegów.

Szpital w Bytomiu ze względu na przystąpienie do Programu w kwietniu 2023 r. nie przeprowadził takich szkoleń.

Pozostali objęci kontrolą realizatorzy Programu przeprowadzili łącznie 73 szkolenia z zakresu wykonywania zabiegów trombektomii mechanicznej. Szkolenia te skierowane były do personelu szpitali, nadrzędnego centrum udarowego i podstawowych centrów udarowych, ordynatorów i lekarzy podstawowych oddziałów udarowych w sieci regionalnej, neurologów oddziałów neurologicznych, a także lekarzy radiologów.

Pięciu realizatorów objętych kontrolą przeprowadziło również szkolenia zespołów ratownictwa medycznego.

Dobra praktyka

Szpital w Łodzi przeprowadził szkolenia współpracujących z nim wojewódzkich koordynatorów ratownictwa medycznego, dyspozytorów medycznych oraz personelu zespołów ratownictwa medycznego w każdym roku realizacji Programu.

Trzy takie szkolenia zrealizował **Szpital w Bydgoszczy**, dwa – **Szpital w Opolu**.

Realizator miał obowiązek umożliwić rocznie przeszkolenie co najmniej dwóch lekarzy, którzy zdobywają doświadczenie w celu wykonywania zabiegów. Nie we wszystkich przypadkach zostało to zrealizowane. W Szpitalu w Kielcach w latach 2019–2021 przeszkolono po jednym lekarzu, w 2022 r. – dwóch, a do września 2023 r. szkolenie odbywało dwóch lekarzy. Dyrektor wyjaśnił, że nie było zainteresowania szkoleniem ze strony lekarzy, m.in. ze względu na konieczność pozostawiania w ciągłej gotowości do udzielania świadczeń. W Szpitalu w Łodzi przeszkolono łącznie siedmiu lekarzy, którzy zdobywali doświadczenie w celu wykonywania zabiegów, po dwóch w 2021 i 2022 r. oraz po jednym w 2019¹¹⁵, 2020 i 2023 r. (do czerwca). Zastępca Kierownika Zakładu Radiologii Szpitala wyjaśnił, że ze względu na obostrzenia wynikające z pandemii COVID-19 nie było możliwości przeszkolenia w 2020 r. drugiego lekarza. Szpital w Opolu zawarł z czterema lekarzami rezydentami (trzema w 2020 r. i jednym w 2021 r.) porozumienia dotyczące przeszkolenia. Jako przyczynę braku organizacji szkoleń lekarzy w latach 2022–2023 Dyrektor wskazał brak chętnych. Ponadto Dyrektor wyjaśnił, że organizowane były krótkie szkolenia dla lekarzy w trakcie specjalizacji z radiologii¹¹⁶. W Szpitalu w Bydgoszczy kształconych było pięciu lekarzy: trzech radiologów, dwóch specjalistów neurologii. Dyrektor ds. Lecznictwa Szpitala wyjaśnił, że pandemia COVID-19 ograniczyła możliwości szkoleń i migracji personelu medycznego.

Efekty realizowanych szkoleń

W **Szpitalu Wojewódzkim w Olsztynie** jeden z lekarzy zdobywających doświadczenie spełnił w trakcie trwania Programu wymogi określone w §7 ust. 1 pkt 2 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia MZ, które umożliwiały przeprowadzanie zabiegów trombektomii mechanicznej w Programie.

¹¹⁴ Szkolenie adresowane dla współpracujących z realizatorem wojewódzkich koordynatorów ratownictwa medycznego, dyspozytorów medycznych oraz personelu zespołów ratownictwa medycznego, w tym personelu lotniczych zespołów ratownictwa.

¹¹⁵ Szpital podpisał umowę o realizację programu pilotażowego 16 września 2019 r.

¹¹⁶ W ostatnim zorganizowanym szkoleniu 3 sierpnia 2023 r. uczestniczyło dziewięciu lekarzy, pielęgniarki i technicy radiologii ze Szpitala oraz dwóch lekarzy ze szpitali w Bytomiu i Sosnowcu.

Kary umowne	W związku z niestwierdzeniem przez NFZ nieprawidłowości w realizowaniu obowiązków umownych przez realizatorów, nie nałożono kar umownych z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.
Skargi	Pięciu realizatorów Programu, z sześciu poddanych kontroli, nie otrzymało skarg związanych z jego realizacją. W latach 2019-2023 (do czerwca) wpłynęła jedna (w 2021 r.) skarga związana z Programem do Szpitala Wojewódzkiego w Olsztynie. Dotyczyła ona odmowy przyjęcia na oddział rehabilitacji neurologicznej pacjenta po wykonanym zabiegu trombektomii mechanicznej. Odmowa przyjęcia pacjenta na oddział związana była z kwarantanną oddziału rehabilitacji neurologicznej w związku ze stwierdzonym ogniskiem COVID-19. W dniu udzielania odpowiedzi na skargę pacjent ten objęty był leczeniem usprawniającym w oddziale rehabilitacji innego szpitala.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

Cel główny kontroli	Czy program pilotażowy leczenia ostrej fazy udaru został zrealizowany prawidłowo i skutecznie?
Cele szczegółowe	<p>Celem szczegółowym kontroli w Centrali NFZ i OW NFZ było ustalenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Czy sposób wdrożenia przez NFZ programu pilotażowego i pula środków z Funduszu przeznaczona na finansowanie świadczeń udzielanych w jego ramach pozwalały na osiągnięcie celów wyznaczonych przez MZ? – Czy program pilotażowy był realizowany przez NFZ zgodnie z założeniami i czy przyniósł zamierzone efekty? <p>U świadczeniodawców celem szczegółowym było ustalenie, czy podmioty lecznicze prawidłowo realizowały obowiązki związane z uczestnictwem w Programie?</p>
Zakres podmiotowy	Kontrolą objęto Centralę NFZ, siedem oddziałów wojewódzkich NFZ w województwach: kujawsko-pomorskim, lubuskim, łódzkim, opolskim, śląskim, świętokrzyskim i warmińsko-mazurskim oraz sześć podmiotów leczniczych, które wykonywały świadczenia trombektomii mechanicznej w tych województwach (z wyłączeniem województwa lubuskiego, gdzie realizatorzy zawarli umowy o realizację Programu w III kwartale 2023 r.).
Kryteria kontroli	<p>W Centrali NFZ i OW NFZ kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK, pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności (art. 5 ust. 1 ustawy o NIK).</p> <p>W podmiotach leczniczych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – utworzonych i prowadzonych przez jednostkę samorządu terytorialnego kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy o NIK z uwzględnieniem kryteriów: legalności, gospodarności i rzetelności (art. 5 ust. 2 ustawy o NIK), – utworzonym przez publiczną uczelnię akademicką, kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK z uwzględnieniem kryteriów: legalności, gospodarności, celowości i rzetelności (art. 5 ust. 1 ustawy o NIK).
Okres objęty kontrolą	<p>Lata 2019-2023 (do dnia zakończenia kontroli) z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, o ile miały wpływ na działalność jednostki w kontrolowanym zakresie.</p> <p>Czynności kontrolne przeprowadzono w okresie od 27 czerwca 2023 r. do 8 listopada 2023 r.</p>
Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK	<p>W toku postępowania kontrolnego, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, otrzymano informacje z jednostek (podmiotów) niekontrolowanych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • od Ministra Zdrowia, dotyczące m.in.: <ul style="list-style-type: none"> – przyczyn wprowadzenia trombektomii mechanicznej jako programu pilotażowego w miejsce procedury ujętej w projekcie rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych, – kryteriów doboru realizatorów programu pilotażowego oraz weryfikacji możliwości realizacji Programu przez te podmioty, – przyczyn braku wyznaczenia realizatorów (w pierwotnym brzmieniu rozporządzenia MZ) w dziesięciu województwach, – przyczyn włączenia do Programu kolejnych realizatorów, – przyczyn niezakończenia programu pilotażowego w ustalonych terminach,

- sprawowania nadzoru nad realizacją świadczenia objętego Programem w formie dyżuru lekarskiego poza lokalizacją podmiotu leczniczego, w opcji „pod telefonem”,
- przyczyn wyrażenia zgody na podpisanie umowy o realizację programu pilotażowego z podmiotem wskazanym w wykazie realizatorów, który nie spełniał warunków formalnych udziału w Programie,
- Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2021 i realizowanego w jego ramach zadania pn. *Poprawa dostępu do terapii w ostrym udarze mózgu. Model regionalnych międzyszpitalnych platform telemedycznych poprawiający efektywność leczenia ostrej fazy udarów niedokrwiennych mózgu, zwiększenie dostępności do inwazyjnych terapii endowaskularnych i skrócenie czasu do interwencji – TELESTROKE;*
- od Prezesa AOTMiT dotyczące dokumentacji opracowanej na potrzeby wydania rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej *Terapia łączona mechanicznego drażnienia domózgowych lub wewnątrzczaszkowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego* jako świadczenia gwarantowanego;
- od Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, dotyczące liczby lekarzy specjalistów, którzy odbyli kurs *Wewnątrzczaszkowe leczenie udarów niedokrwiennych mózgu;*
- od Rzecznika Praw Pacjenta na temat skarg dotyczących programu pilotażowego;
- od dwóch podmiotów leczniczych ujętych w wykazie realizatorów rozporządzenia MZ, dotyczących przyczyn braku zawarcia umowy o realizację programu pilotażowego;
- od dwóch podmiotów leczniczych – realizatorów programu pilotażowego, dotyczących sprawozdań ze wskaźników realizacji Programu;
- od jednego podmiotu leczniczego wykonującego zabiegi trombektomii mechanicznej, który nie został ujęty w wykazie realizatorów rozporządzenia MZ, na temat wykonywanych procedur, sposobu rozliczeń z NFZ, podejmowanych działań w celu ujęcia tego podmiotu w wykazie realizatorów oraz przyczyn odmowy Ministra na wniosek o dopisanie do wykazu realizatorów.

Udział innych organów kontroli na podstawie art. 12 ustawy o NIK

Pozostałe informacje

W kontroli nie wzięły udziału inne organy kontroli.

Kontrola P/23/058 – Realizacja pilotażowego programu leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego w latach 2019-2023, została podjęta z inicjatywy własnej NIK. Do kontroli wytypowano podmioty z terenu działania delegatur biorących udział w kontroli. Kontrolą objęto siedem oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz sześć podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego. Doboru jednostek do kontroli dokonano w sposób celowy, spośród realizatorów programu pilotażowego, wykazanych w załączniku do rozporządzenia MZ.

W toku kontroli NIK analizowano wyłącznie warunki techniczno-organizacyjne realizacji Programu i ich zgodność z Rozporządzeniem MZ. Nie oceniano postępowania medycznego.

Finansowe rezultaty kontroli

Sprawozdawcze skutki nieprawidłowości ustalonych, w toku kontroli NIK wyniosły 210,1 tys. zł. W wyniku usunięcia tej nieprawidłowości uzyskano korzyści finansowe w tej samej wysokości.

**Stan realizacji
wniosków
pokontrolnych**

Wyniki kontroli przedstawiono w 14 wystąpieniach pokontrolnych. W wystąpieniach sformułowano 17 wniosków pokontrolnych, w tym cztery z nich zrealizowano, siedem pozostaje w realizacji, sześciu nie zrealizowano. Sformułowano także jedną uwagę.

Wnioski pokontrolne dotyczyły:

- w NFZ: zapewnienia rzetelności danych ujmowanych w raporcie kierowanym do MZ, poprzez weryfikację sprawozdań otrzymywanych z OW NFZ oraz dokonaniu oceny¹¹⁷ dostępnych wskaźników realizacji pilotażu wymienionych w §10 pkt 1–13 rozporządzenia MZ;
- w OW NFZ: podjęcia działań kontrolnych nad prawidłową realizacją Programu przez realizatorów, bieżącego weryfikowania sprawozdań dotyczących wskaźników realizacji pilotażu, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia MZ;
- w podmiotach leczniczych: podjęcia działań organizacyjnych zapewniających realizację Programu zgodnie z jego założeniami, podejmowania działań skutkujących efektywnym rozliczeniem z OW NFZ udzielonych świadczeń, sporządzenia rzetelnych sprawozdań dotyczących wskaźników pilotażu i terminowego ich przekazywania do OW NFZ.

Uwaga skierowana do Dyrektora Śląskiego OW NFZ dotyczyła: konieczności rzetelnego monitorowania przypadków braku lub nieterminowej realizacji obowiązków dotyczących zapewnienia całodobowego udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz odbywania dyżuru lekarskiego poza lokalizacją podmiotu leczniczego w opcji „pod telefonem”.

Zastrzeżenia do dwóch wystąpień pokontrolnych NIK wnieśli: Prezes NFZ i Dyrektor Opolskiego OW NFZ.

Wniesione dwa zastrzeżenia NFZ dotyczyły stwierdzonych nieprawidłowości odnoszących się niedokonania oceny wskaźników pilotażu w opracowywanych dla MZ raportów, a także zapisów w tym zakresie ujętych w ocenie cząstkowej i sformułowanym wniosku. Zespół Orzekający Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli oddalił w całości zastrzeżenie odnoszące się do nieprawidłowości, uwzględnił zastrzeżenie dotyczące wniosku pokontrolnego.

Dwa zastrzeżenia wniesione przez Opolski OW NFZ dotyczyły: błędnego określenia terminu obowiązywania umowy oraz zasadności podjęcia czynności sprawdzających lub skierowania wniosku o przeprowadzenie kontroli do Centrali NFZ. Zespół Orzekający Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli oddalił te zastrzeżenia w całości.

¹¹⁷ W raporcie za okres od 1 lipca 2023 r. do 31 grudnia 2023 r.

Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
1.	Delegatura NIK w Katowicach	Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia w Warszawie	Filip Nowak
2.		Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach	Piotr Nowak
3.		Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 4 w Bytomiu	Wojciech Michalik
4.	Delegatura NIK w Bydgoszczy	Kujawsko-Pomorski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Bydgoszczy	Jan Gessek
5.		Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dra Jana Bizuela w Bydgoszczy	Agnieszka Rogalska
6.	Delegatura NIK w Kielcach	Świętokrzyski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Kielcach	Małgorzata Kiebzak
7.		Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach	Bartosz Stemplewski
8.	Delegatura NIK w Łodzi	Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Łodzi	Artur Olsiński
9.		Wojewódzkie Specjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	Andrzej Kasprzyk
10.	Delegatura NIK w Olsztynie	Warmińsko-Mazurski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Olsztynie	Andrzej Zakrzewski
11.		Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie	Irena Kierzkowska
12.	Delegatura NIK w Opolu	Opolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Opolu	Beata Cyganiuk
13.		Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Jadwigi w Opolu	Krzysztof Nazimek
14.	Delegatura NIK w Zielonej Górze	Lubuski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Zielonej Górze	Ewa Skrbeńska

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności*/	Stany mające wpływ na wydaną ocenę:	
			prawidłowe	nieprawidłowe
1.	Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia w Warszawie	W formie opisowej	Niezłoczne wdrożenie Programu oraz zmian wynikających z jego nowelizacji; ustanowienie narzędzi do monitorowania realizacji Programu; udział w procesie legislacyjnym obejmującym; opracowanie wymaganych przepisami Rozporządzenia MZ raportów z realizacji Programu i ich przekazanie do MZ.	Nierzetelne wykazanie danych w jednym z raportów z realizacji Programu - odnoszące się do jednego realizatora; nierzetelna realizacja wymogów wynikających z §11 Rozporządzenia MZ poprzez brak ujęcia w raportach z realizacji Programu części ocen wskaźników z realizacji pilotażu określonych w §10 tego rozporządzenia.
2.	Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach	W formie opisowej	Powołanie zespołu do oceny wniosków, który dokonywał weryfikacji wniosków m.in. pod kątem potencjału świadczeniodawców oraz spełnienia warunków koniecznych do realizacji umów w ramach Programu; zapewnienie finansowania realizacji Programu; zapewnienie weryfikacji raportów statystyczno-medycznych sporządzanych przez podmioty lecznicze w celu rozliczenia udzielonych świadczeń zdrowotnych; zapewnienie weryfikacji sprawozdań dotyczących wskaźników realizacji Programu.	Nierzetelne rozpatrzenie dwóch z pięciu złożonych wniosków o zawarcie umowy o realizację Programu; nierzetelne monitorowanie przypadków braku lub nieterminowej realizacji obowiązków dotyczących zapewnienia całodobowego udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej oraz odbywania dyżuru lekarskiego poza lokalizacją podmiotu leczniczego w opcji „pod telefonem”
3.	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 4 w Bytomiu	Negatywna	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną zgodnie z §7 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ oraz zapewnienie realizacji badań określonych w §7 ust. 1 pkt 4 tego Rozporządzenia; ustalenie współpracy ze świadczeniodawcami realizującymi świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej oraz świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długotrwałej w celu zapewnienia ciągłości leczenia.	Niezapewnienie całodobowego udzielenia świadczeń w ramach Programu; Wbrew przyjętej procedurze Szpitala określającej zasady postępowania lekarzy i pozostałego personelu medycznego, w umowie z lekarzem wykonującym zabieg trombektomii zawarto postanowienie, że w przypadku wezwania do zabiegu był on zobowiązany dojechać do Szpitala w ciągu jednej godziny od powiadomienia – zamiast w ciągu 40 minut zgodnie z przyjętą procedurą; Wykonany jeden zabieg trombektomii

					mechanicznej został przeprowadzony przy udziale jednej pielęgniarki operacyjnej zamiast dwóch.
4.	Kujawsko-Pomorski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Bydgoszczy	Pozytywna		Rzetelnie zweryfikowano wniosek o zawarcie umowy na realizację Programu; monitorowano realizację świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach Programu poprzez weryfikację raportów statystycznych i sprawozdań ze wskaźników realizacji Programu.	
5.	Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dra Jana Bizuela w Bydgoszczy	W formie opisowej		Zapewniono całodobową realizację świadczeń; zapewniono spełnienie większości wymogów dotyczących personelu (z wyłączeniem personelu pielęgniarskiego o kwalifikacjach wymientonych w §7 ust. 1 pkt 2 lit. c Rozporządzenia MZ); wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną gwarantowało realizację zabiegów zgodnie z założeniami Programu; prowadzono wymagane rozporządzeniem szkolenia z zakresu tromboembolii. Przekazano do OW NFZ dane niezbędne do sfinansowania i rozliczenia Programu	Niezapewnienie udziału w zabiegach tromboembolii mechanicznej oraz gotowości do wykonania zabiegów personelu medycznego (pielęgniarskiego) spełniającego wymagania określone w §7 ust. 1 pkt 2 lit. c Rozporządzenia MZ.
6.	Świętokrzyski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Kielcach	W formie opisowej		Wniosek o zawarcie umowy został prawidłowo zweryfikowany; zapewniono finansowanie realizacji Programu; zapewniono rzetelną weryfikację raportów statystycznych; monitorowano i raportowano do MZ przypadki nieterminowej realizacji obowiązku przybycia lekarza pełniącego dyżur „pod telefonem” w ciągu 45 minut od przyjęcia chorego do szpitala.	Nie weryfikowano na bieżąco sprawozdań dotyczących wskaźników realizacji Programu
7.	Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach	W formie opisowej		Organizacja udzielania świadczeń zgodna z warunkami Programu; zasoby Szpitala dotyczące personelu kwalifikującego i wykonującego zabiegi	Nierzetelnie sporządzono jedno sprawozdanie ze wskaźników realizacji Programu; w terminach niezgodnych z przepisami zarządzenia w sprawie umów

			spełniały warunki określone w Rozporządzeniu MZ; wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną gwarantowało realizację zabiegów zgodnie z założeniami Programu; prowadzono wymagane rozporządzeniem szkolenia z zakresu tromboektomii.	o realizację programu pilotażowego przekazano sześć sprawozdań; nierzetelnie prowadzenie dokumentacji dotyczących realizowanych szkoleń, o których mowa w §7 ust. 1 pkt 5 lit. j Rozporządzenia MZ
8.	Łódzki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Łodzi	W formie opisowej	Rzetelnie zweryfikowano wnioski o zawarcie umowy na realizację Programu; zapewniono środki na realizację Programu, przedłużenie umowy na kolejne lata poprzedzone było analizą wykonania umów w porównaniu do wartości planowych.	Nierzetelny nadzór nad realizacją Programu poprzez: – brak weryfikacji danych personelu (lekarzy specjalistów radiologii i diagnostyki obrazowej) zaangażowanego w udzielanie świadczeń, skutkiem czego nie egzekwowano od realizatora stosownych zgłoszeń lub aktualizacji umowy w tym zakresie, – brak zapewnienia instrumentów kontrolnych umożliwiających skuteczną weryfikację sprawozdań z wyników programu pilotażowego.
9.	Wojewódzkie Specjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	W formie opisowej	Przyjęte rozwiązania organizacyjne oraz wypracowane schematy postępowania zapewniły prawidłową realizację świadczeń w ramach Programu; personel medyczny kwalifikujący i wykonujący zabiegi miał wymagane kwalifikacje i zapewnił całodobową realizację świadczeń; Szpital dysponował wymaganym sprzętem i aparaturą medyczną; zrealizowano obowiązek zapewnienia szkoleń.	Nie poinformowano OW NFZ o braku możliwości udzielania świadczeń w ramach Programu (łącznie dziewięć dni), ze względu na awarię angiografu – zapewnienie ciągłości udzielania świadczeń zapewniono w podmiotach znajdujących się na terenie województwa wielkopolskiego i mazowieckiego; Nie dokonano aktualizacji załącznika „Harmonogram-zasoby” w zakresie lekarza specjalisty wykonującego zabiegi tromboektomii mechanicznej; Nierzetelne i niegospodarne działania dotyczące nieuzyskania zapłaty za siedem wykonanych zabiegów w łącznej wysokości 210,1 tys. zł
10.	Warmińsko-Mazurski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Olsztynie	Pozytywna	Rzetelnie zweryfikowano wnioski o udzielenie świadczeń zdrowotnych w ramach Programu; rzetelnie weryfikowano sprawozdania dotyczące wskaźników realizacji Programu, a także raporty statystyczne.	

11.	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie	W formie opisowej	Szpital spełniał wymagania formalne uczestnictwa w Programie; zapewnił warunki dla rozwoju zawodowego pracowników i podnoszenia ich kwalifikacji w zakresie wykonywania trombektomii mechanicznej; przeprowadzono wymagane szkolenia.	Nie zagwarantowano zabezpieczenia pełnego składu zespołu, który mógłby przeprowadzić zabieg trombektomii mechanicznej, tj. składu pielęgniarskiego określonego w §7 ust. 1 pkt 5 lit. e rozporządzenia MZ; nie zabezpieczono także składu pielęgniarskiego wskazanego w tym przepisie w 67 % zbadanych przypadków zabiegów trombektomii mechanicznej; nierzetelnie prowadzono dokumentację medyczną – w 20 % przypadkach nie odnotowano czynności kwalifikacji do zabiegu przez lekarzy w dziedzinie neurologii, a lekarzy bez specjalizacji w tej dziedzinie brak było także podpisów specjalistów w dziedzinie radiologii uprawniających do wykonywania zabiegów.
12.	Opolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Opolu	W formie opisowej	Powołanie zespołu do oceny wniosków, który weryfikował wnioski m.in. pod kątem potencjału świadczeniodawców oraz spełnienia warunków koniecznych do realizacji umów w ramach Programu; zapewnienie finansowania realizacji Programu; zapewnienie weryfikacji raportów statystyczno-medycznych sporządzanych przez podmioty lecznicze w celu rozliczenia udzielonych świadczeń zdrowotnych.	Nie podano w umowie na realizację Programu zawartej ze Szpitalem prawidłowego okresu jej obowiązywania – w sporządzonym aneksie do umowy nie dokonano modyfikacji postanowień dotyczących okresów obowiązywania umowy; Nie podjęto działań zmierzających do uzyskania informacji dotyczącej dostępności specjalistów w opcji „dyżuru na telefon” i nie prowadzono monitoringu dostępności personelu w tej formie, a także nie poinformowano realizatora Programu o warunkach sprawowania dyżurów poza lokalizacją podmiotu leczniczego w opcji „pod telefonem”; Nie podjęto czynności sprawdzających i nie skierowano wniosku do Prezesa NFZ o przeprowadzenie kontroli realizacji Programu w związku z ograniczonymi możliwościami weryfikacji odbywania dyżurów poza lokalizacją podmiotu leczniczego w opcji „pod telefonem”, niespełnieniem przez Szpital wymogu Rozporządzenia MZ, brakiem możliwości sprawdzenia uczestnictwa w zabiegach wymaganego przepisami

				<p>personelu oraz sprawdzenia danych zawartych w sprawozdaniach składanych przez Szpital w oparciu o dane źródłowe pochodzące z dokumentacji medycznej.</p> <p>Nie zapewniono prawidłowej obsady pielęgniarskiej kierowanej do realizacji zabiegów trombektomii mechanicznej; Nierzetelne prowadzenie dokumentacji medycznej pacjentów, którym udzielano świadczeń w ramach Programu; Nie podjęto działań zmierzających do wykazania w treści Załącznika nr 2 (Harmonogram – Zasoby) do umowy o realizację Programu rzetelnych danych dotyczących potencjału przeznaczzonego do realizacji umowy w odniesieniu do sprzętu medycznego.</p>
13.	<p>Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Jadwigi w Opolu</p>	<p>W formie opisowej</p>	<p>Personel medyczny spełniał wymagania kwalifikacyjne ustalone w Rozporządzeniu MZ; Sprzęt i aparatura medyczna odpowiadały ustalonym wymogom; Zapewniono całonocowy dostęp do świadczeń; Zrealizowano obowiązek prowadzenia szkoleń z wykonywania procedur trombektomii dla własnego personelu oraz dla personelu medycznego współpracujących podmiotów leczniczych, w tym koordynatorów ratownictwa medycznego; Na bieżąco i zgodnie z zasadami ustalonymi w Rozporządzeniu MZ wywiązywano się z obowiązku przekazywania raportów niezbędnych do sfinansowania i rozliczenia świadczeń udzielanych w ramach Programu oraz sprawozdań dotyczących wskaźników jego realizacji; przeprowadzono szkolenia z zakresu wykonywania zabiegów trombektomii</p>	<p>Oddział, rzetelnie zweryfikował wszystkie złożone wnioski o realizację programu pilotażowego.</p>
14.	<p>Lubuski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Zielonej Górze</p>	<p>Pozytywna</p>		

*/ pozytywna / negatywna / w formie opisowej

6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno- -ekonomicznych

Warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zostały określone w ustawie o świadczeniach. Zgodnie z tą ustawą, świadczeniem zdrowotnym jest działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania (art. 5 pkt 40), a świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie (art. 15 ust. 1).

Minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze rozporządzenia, program pilotażowy, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej (art. 48e ust. 5 ustawy o świadczeniach). Program pilotażowy to zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych (art. 5 pkt 30a ustawy o świadczeniach). NFZ odpowiada za wdrożenie, finansowanie, monitorowanie i ewaluację realizacji programów pilotażowych (art. 48e ust. 1 ustawy o świadczeniach).

Minister Zdrowia w rozporządzeniu w sprawie programu pilotażowego ustanowił *Program pilotażowy dotyczący leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych*. W rozporządzeniu określił zasady realizowania świadczeń objętych tym Programem, dotyczące także warunków organizacji i realizacji świadczeń opieki zdrowotnej (§7 ust. 1), realizatorów pilotażu (§9), wskaźników realizacji pilotażu (§10).

Zadania NFZ

Zgodnie z §8 ust. 1 tego rozporządzenia, podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji pilotażu jest NFZ. Fundusz rozlicza świadczenia opieki zdrowotnej udzielone w ramach pilotażu jako opłatę za wykonaną usługę na podstawie wyceny świadczenia zaopiniowanej przez AOTMiT (§8 ust. 2).

Art. 102 ust.5 pkt 21 i 25 ustawy o świadczeniach stanowi, że do zakresu działania Prezesa NFZ należy nadzór nad realizacją zadań oddziałów wojewódzkich NFZ i ustalanie jednolitych sposobów realizacji ustawowych zadań realizowanych przez te oddziały.

Na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 oraz art. 48e ust. 1 ustawy o świadczeniach Prezes NFZ wydał zarządzenie Nr 128/2018/DSOZ z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie umów o realizację programu pilotażowego, w którym określił: tryb zawierania umów, wzór umowy o realizację pilotażu, warunki realizacji umów. Zarządzenie to było kilkakrotnie zmieniane, m.in. w zakresie okresu zobowiązania finansowego czy osób upoważnionych do podpisania w imieniu NFZ umów z realizatorami Programu.

Świadczenia były finansowane ze środków NFZ.

Zawieranie umów i finansowanie świadczeń

Podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (NFZ) jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a NFZ (art. 132 ustawy o świadczeniach).

Realizatorzy programu pilotażowego, tj. podmioty lecznicze wyznaczone do udziału w Programie, byli zobowiązani do złożenia w wymaganym terminie wniosków o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego.

W §7 tego rozporządzenia ustalono warunki uczestnictwa w Programie, dzieląc je na wymagania formalne (ust. 1 pkt 1), wymagania co do personelu w trakcie zabiegu (pkt 2), wymagania dotyczące wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną w miejscu wykonywania zabiegu (pkt 3) i zapewnienie realizacji badań w lokalizacji (pkt 4). W pkt 5 określono organizację udzielania świadczeń, w tym ustalono skład zespołu przeprowadzającego kwalifikację do zabiegu (lit. a), zasady dostępu do konsultacji w trakcie zabiegu i postępowania po zakończeniu hospitalizacji. W §7 ust.1 pkt 5 lit. e rozporządzenia ustanowiono warunek zapewnienia całodobowego udzielania świadczeń objętych Programem. Przy czym od 22 września 2022 r. wprowadzono zmianę polegającą na dopuszczeniu zawierania porozumień o pełnienie dyżurów z innymi świadczeniodawcami realizującymi Program dla zapewnienia ciągłości dostępu do świadczeń w danym województwie.

Realizatorzy Programu

Realizatorem programu pilotażowego mógł być świadczeniodawca realizujący umowę z Funduszem o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego (§9 ust. 1 rozporządzenia MZ). Podmioty lecznicze, które były wyznaczone do realizacji Programu wymieniono w załączniku do rozporządzenia. W Rozporządzeniu kilkakrotnie zmieniano liczbę realizatorów programu pilotażowego.

Realizatorzy Programu, którzy realizowali świadczenia – zabiegi trombektomii mechanicznej musieli spełniać wymagania formalne i organizacyjne, a także personalne.

Realizatorzy programu pilotażowego byli zobowiązani do sporządzania raportów statystycznych (§9 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia MZ), obejmujących dane niezbędne do sfinansowania i rozliczenia pilotażu oraz sprawozdań dla NFZ dotyczących wskaźników realizacji programu pilotażowego (§9 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia MZ).

Wytyczne AOTMiT dot. programów pilotażowych

W dniu 16 lutego 2024 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji opracowała dokument pn. *Wytyczne do programów pilotażowych – przygotowanie i ewaluacja*.

TELESTROKE i realizacja programu pilotażowego

Realizatorom programu pilotażowego, którzy dołączyli do Programu w latach 2018–2019, w ramach zadania TELESTROKE, przekazano środki na zakup oprogramowania do *postprocessingu* obrazowania mózgu. We wrześniu 2020 r. w tych jednostkach, zakończono proces instalacyjno-szkoleniowy i rozpoczęło się użytkowanie systemu. Oprogramowanie umożliwia przekazywanie wyników badań pacjentów z rezonansu magnetycznego oraz tomografii komputerowej i pozwala na podejmowanie decyzji dotyczących kwalifikacji chorego do zabiegu trombektomii mechanicznej. W 2021 r. podjęto działania w celu zwiększenia liczby użytkowników oprogramowania, jednakże ostatecznie odstąpiono od tych czynności ze względu na brak możliwości wydatkowania środków publicznych w terminach określonych przepisami prawa¹¹⁸. Zadanie TELESTROKE było komplementarne w stosunku do programu pilotażowego, który służył do przetestowania warunków leczenia pacjentów z udarem mózgu za pomocą trombektomii mechanicznej i wypracowania optymalnego modelu organizacji leczenia i finansowania leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą trombektomii mechanicznej.

¹¹⁸ Art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 11 sierpnia 2021 r. o zmianie ustawy o finansach publicznych oraz niektórych ustaw (Dz.U. poz. 1535).

6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146).
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2746).
3. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991, ze zm.).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2022 r. poz. 402).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1304, ze zm.).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 434, ze zm.).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1194, ze zm.).
9. Zarządzenie Nr 128/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie umów o realizację programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Biul. Inf. NFZ poz. 128, ze zm.).
10. Zarządzenie Nr 6/2020/DK Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 stycznia 2020 r. w sprawie czynności sprawdzających (Biul. Inf. NFZ poz. 6).
11. Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz.U. z 2022 r. poz. 623).

6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Przewodniczący Sejmowej Komisji do Spraw Kontroli Państwowej
8. Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia
9. Przewodniczący Senackiej Komisji Zdrowia
10. Minister Zdrowia
11. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
12. Rzecznik Praw Pacjenta
13. Krajowy konsultant w dziedzinie neurologii

Data: 10.06.2024 r.

Znak sprawy: NFZ-BNW.0912.4.2023
2024.187658.KATR

Adresat: Pan Marian Banaś
Prezes
Najwyższa Izba Kontroli

Dotyczy Informacji Najwyższej Izby Kontroli o wynikach kontroli P/23/058 „Realizacja pilotażowego programu leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego w latach 2019-2023”¹.

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na pismo z 29.05.2024 r., znak LKA.430.6.2023, dotyczące przekazania stanowiska w sprawie Informacji Najwyższej Izby Kontroli, uprzejmie informuję co następuje.

Odnosząc się do sformułowanego na str. 23 Informacji wniosku, skierowanego do Prezesa Funduszu, informuję, że Dyrektorzy OW NFZ, którzy w imieniu Prezesa NFZ zawarli umowy ze świadczeniodawcami (na terenie których realizowany jest pilotażowy program leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego), na bieżąco weryfikują przestrzeganie przez realizatorów warunków wynikających z umów o realizację przedmiotowego programu pilotażowego.

Ponadto informuję, że pismem z 10.01.2024 r. Dyrektorzy OW NFZ zostali poinformowani, że otrzymane od realizatora programu sprawozdanie, dotyczące realizacji pilotażu programu leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego, podlega weryfikacji w oddziale wojewódzkim Funduszu (przed przekazaniem sprawozdania do Centrali NFZ). Jednocześnie realizując wniosek pokontrolny z kontroli NIK, w raporcie za okres 1.07-31.12.2023 r., przekazany do Ministra Zdrowia 3.04.2024 r., zostały ocenione wszystkie dostępne wskaźniki realizacji pilotażu, wymienione w §10 pkt 1-13 rozporządzenia Ministra Zdrowia [1].

¹ Dalej „Informacja”.

Podstawa prawna

[1] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz.U. z 2023 r. poz. 2746, ze zm.).

Z poważaniem

Filip Nowak

Prezes

Narodowego Funduszu Zdrowia
/Dokument podpisany elektronicznie/

Kontakt

Katarzyna Trojniał, tel. 22 572 62 95 e-mail katarzyna.trojniak@nfz.gov.pl



NKM.0911.3.2024.7.KCZ
Warszawa, 13 czerwca 2024

Pan
Marian Banaś
Prezes
Najwyższej Izby Kontroli

Szanowny Panie Prezesie,

zgodnie z uprawnieniem przewidzianym w art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹ (zwanej dalej „NIK”) przedstawiam stanowisko do Informacji o wynikach kontroli nr P/23/058 „*Realizacja pilotażowego programu leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego w latach 2019-2023*”, która została przekazana przy piśmie z dnia 29 maja 2024 r. o znaku: LKA.430.6.2023.

1) 4. Wnioski, wniosek nr 1 do Ministra Zdrowia, str. 23.

Uprzejmie informuję, iż wniosek o „*dokonanie analizy dotyczącej zasadności kontynuowania Programu i ewentualne podjęcie decyzji o objęciu trombektomii mechanicznej zakresem świadczeń gwarantowanych*” znajduje się w trakcie realizacji. Obecnie trwają prace nad kwalifikacją przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego jest już po konsultacjach zewnętrznych. Link: <https://legislacja.gov.pl/projekt/12383512>.

2) 4. Wnioski, wniosek nr 2 do Ministra Zdrowia, str. 23.

Uprzejmie informuję, iż wniosek o „*zapewnienie niezwłocznego kierowania do konsultantów wojewódzkich wniosków o dokonanie oceny postępowania medycznego po uzyskaniu informacji o wysokiej śmiertelności pacjentów u realizatorów programów pilotażowych*” znajduje się w trakcie realizacji. W ww. projektowanym rozporządzeniu, w warunkach organizacji realizacji świadczenia, umieszczono warunek o treści: „*Po upływie każdego roku kalendarzowego, rozpoczynając od 31.12.2025 r., świadczeniodawca ubiegający się o kontynuację umowy na realizację świadczenia, jest obowiązany do przekazania właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie wskazanym przez Fundusz, pozytywnej opinii konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii, z uwzględnieniem opinii konsultanta wojewódzkiego, celem potwierdzenia stosowania postępowania diagnostycznego, leczniczego i pielęgnacyjnego w zakresie jego*

¹Dz. U. z 2022 r. poz. 623.

zgodności z aktualnym stanem wiedzy z uwzględnieniem dostępności metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia udaru mózgu”.

3) 4. Wnioski, wniosek nr 3 do Ministra Zdrowia, str. 23.

W odniesieniu do wniosku o „zapewnienie przy projektowaniu oraz ustalaniu programów pilotażowych uwzględniania ich charakteru jako programów testowych, które mają umożliwić stosunkowo szybką ocenę efektów uzyskiwanych w małej skali”, zasadnym pozostaje wskazanie, iż przedmiotowy wniosek ma charakter bardzo ogólny, niemniej należy zauważyć, że program pilotażowy został zdefiniowany w art. 5 pkt 30a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych² i brzmi „program pilotażowy – zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych”, natomiast charakterystyka programu pilotażowego została określona w art. 48e ww. ustawy.

4) 4. Wnioski, wniosek nr 4 do Ministra Zdrowia, str. 23.

Mając na uwadze wniosek o „zagwarantowanie wyboru na realizatorów programów pilotażowych wyłącznie ośrodków leczniczych spełniających wymagania udziału w danym programie”, obecnie trwają prace nad wdrożeniem świadczenia tromboektomii mechanicznej do wykazu świadczeń gwarantowanych, co wiąże się z brakiem możliwości realizacji ww. wniosku w odniesieniu do przedmiotowego programu pilotażowego.

5) 4. Wnioski, wniosek do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, str. 23.

W odniesieniu do wniosku NIK o: „zapewnienie bieżącej weryfikacji przestrzegania przez realizatorów warunków wynikających z umów o realizację programów pilotażowych”, uprzejmie wskazuję, że Narodowy Fundusz Zdrowia (zwany dalej „NFZ”) poinformował że Dyrektorzy Oddziałów Wojewódzkich NFZ, na terenie których jest realizowany pilotażowy program leczenia ostrej fazy udaru niedokrwinnego i którzy – w imieniu Prezesa NFZ – zawarli umowy ze świadczeniodawcami, na bieżąco weryfikują przestrzeganie przez realizatorów warunków wynikających z umów o realizację przedmiotowego programu pilotażowego.

6) 5. Ważniejsze wyniki kontroli, Rozdział 5.3. Realizacja programu – udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez podmioty lecznicze, Czas pracy lekarzy – str. 43-44.

Odnosząc się do kwestii czasu pracy lekarza zatrudnionego na podstawie umowy cywilnoprawnej w podmiocie leczniczym, uprzejmie informuję, że obecnie obowiązujące przepisy prawa pracy, jak i akty prawne regulujące system ochrony zdrowia nie wskazują preferowanej formy zatrudniania pracowników. Zatem o wyborze rodzaju podstawy prawnej zatrudnienia, decydują zainteresowane strony. Praca może być wykonywana w oparciu o przepisy prawa pracy, jak i o umowy zawierane w ramach ogólnej zasady swobody zawierania umów na podstawie przepisów ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny³. Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 9 grudnia 1999 r., sygn. akt I PKN 432/99, wskazał, że zatrudnienie nie musi mieć charakteru pracowniczego. Praca może być świadczona także na podstawie umów cywilnoprawnych. Zgodnie z art. 353¹ ustawy – Kodeks cywilny strony mogą decydować o rodzaju nawiązywanego stosunku prawnego. O tym, jakiego wyboru podstawy zatrudnienia dokonały, decyduje ich zgodny, świadomy zamiar z chwili dokonywania czynności prawnej.

² Dz. U. z 2024 r. poz. 146.

³ Dz. U. z 2023 r. poz. 1610, z późn. zm.

Od podstawy prawnej zatrudnienia jest uzależniony wymiar czasu pracy lekarza. Jeśli lekarz jest zatrudniony w podmiocie leczniczym w ramach stosunku pracy, jego wymiar czasu pracy reguluje Dział III „*Czas pracy pracowników podmiotów leczniczych*” ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁴.

Wskazana powyżej regulacja nie ma natomiast zastosowania wobec osób zatrudnionych na podstawie umowy o dzieło, umowy zlecenia, kontraktu zawartego przez szpital z lekarzem prowadzącym praktykę zawodową czy też lekarza wykonującego zawód w formie indywidualnej praktyki we własnym gabinecie (samozatrudnienie).

Podkreślenia wymaga, że zgodnie z treścią art. 46 ustawy o działalności leczniczej odpowiedzialność za zarządzanie podmiotem leczniczym ponosi kierownik tego podmiotu (szpitala). Kierownik jest również odpowiedzialny za takie kształtowanie stosunków prawnych łączących szpital z lekarzami, które pozwolą zabezpieczyć przede wszystkim dobro pacjenta. Jeżeli kierownik decyduje się na zawarcie z lekarzem umowy cywilnoprawnej (której treść strony ustalają według swego uznania), postanowienia tej umowy powinny z jednej strony zapewniać prawidłowe funkcjonowanie podmiotu leczniczego (np. ciągłość dostępu do świadczeń), z drugiej jednak strony winny pozwalać lekarzowi na takie wykonywanie pracy, aby było zapewnione bezpieczeństwo pacjentów, jak i samego lekarza. Oświadczenie woli wyrażone przez lekarza zawierającego umowę cywilnoprawną z kierownikiem szpitala jest tak samo ważne przy zawieraniu umowy, jak oświadczenie woli kierownika. Dlatego lekarz, zawierając umowę, powinien mieć na względzie późniejszą możliwość faktycznej realizacji postanowień umowy, na której zawarcie wyraża zgodę, zgodnie z przewidzianymi prawem zasadami wykonywania zawodu oraz deontologii zawodowej. Kodeks Etyki Lekarskiej, do którego przestrzegania jest zobowiązany każdy lekarz, wskazuje, jako nadrzędną zasadę wykonywania zawodu, dobro chorego. Mechanizmy rynkowe, naciski społeczne i wymagania administracyjne nie zwalniają lekarza z przestrzegania tej zasady.

Nadmienić jedynie należy, że na mocy art. 121 ustawy o działalności leczniczej podmiot tworzący sprawuje nadzór nad zgodnością działań podmiotu leczniczego z przepisami prawa, statutem i regulaminem organizacyjnym. Podmiot tworzący, w razie stwierdzenia niezgodnych z prawem działań kierownika, wstrzymuje ich wykonanie oraz zobowiązuje kierownika do ich zmiany lub cofnięcia. W przypadku niedokonania zmiany lub cofnięcia tych działań w wyznaczonym terminie podmiot tworzący może rozwiązać z kierownikiem stosunek pracy albo umowę cywilnoprawną.

7) 5. Ważniejsze wyniki kontroli, Rozdział 5.3. Realizacja programu – udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez podmioty lecznicze, Dyżury lekarskie poza lokalizacją podmiotu leczniczego w opcji „pod telefonem”, str. 44.

W odniesieniu do kwestii dyżurów „pod telefonem”, uprzejmie informuję, że pozostawanie w gotowości do udzielania świadczeń medycznych, czyli tzw. „dyżur pod telefonem”, zostało uregulowane w art. 98 ustawy o działalności leczniczej. Do takich dyżurów mogą być zobowiązani pracownicy wykonujący zawód medyczny i posiadający wyższe wykształcenie, zatrudnieni w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Za każdą godzinę pozostawania w gotowości do udzielania świadczeń zdrowotnych przysługuje wynagrodzenie w wysokości 50% stawki godzinowej wynagrodzenia zasadniczego.

Natomiast w przypadku wezwania do podmiotu leczniczego zastosowanie mają przepisy dotyczące dyżuru medycznego.

⁴Dz. U. z 2024 r. poz. 799.

Jeżeli chodzi o sposób i warunki udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, w szczególności przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem właściwej dostępności i jakości tych świadczeń w jednostkach lub komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego, kwestię tę reguluje regulamin organizacyjny ustalany przez kierownika podmiotu leczniczego.

Z wyrazami szacunku

Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia
/dokument podpisany elektronicznie/



PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
MARIAN BANAŚ

LKA.430.6.2023
P/23/058

Warszawa, 2024-06-26

OPINIA

Prezesa Najwyższej Izby Kontroli
do stanowiska Ministra Zdrowia¹ przedstawionego² w trybie art.64 ust.2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r.
o Najwyższej Izbie Kontroli³
do Informacji o wynikach kontroli nr P/23/058 pt.
„Realizacja pilotażowego programu leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego w latach 2019-2023”

Dziękuję uprzejmie za przedstawienie stanowiska do Informacji o wynikach kontroli „Realizacja pilotażowego programu leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego w latach 2019 – 2023”.

Z satysfakcją przyjmuję informację o prowadzeniu przez Ministra prac legislacyjnych dotyczących objęcia zabiegu trombektomii mechanicznej zakresem świadczeń gwarantowanych oraz wprowadzeniu systemowej procedury opiniowania przez konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii⁴ prawidłowości stosowania postępowania diagnostycznego, leczniczego i pielęgnacyjnego, co było przedmiotem wniosków sformułowanych w Informacji o wynikach kontroli. Jednocześnie wskazuję, że pozostałe wnioski NIK ujęte w ww. Informacji o wynikach kontroli, dotyczące konieczności zapewnienia programom pilotażowym charakteru testowego oraz konieczności zagwarantowania wyboru na realizatorów wyłącznie ośrodków leczniczych spełniających wymagania udziału w tych programach odnoszą się do ewentualnych kolejnych programów pilotażowych, a ich realizacja powinna przyczynić się do osiągnięcia celów tych programów.

W odniesieniu do dalszej części stanowiska przedstawionego przez Ministra, dotyczącego wyników kontroli NIK w zakresie czasu pracy lekarzy wskazuję, że przepisy prawa nie określają maksymalnego czasu pracy dla lekarzy udzielających świadczeń zdrowotnych na podstawie umów cywilnoprawnych. Natomiast NIK podkreśla konsekwentnie, że każdy lekarz, bez względu na formę zatrudnienia, winien mieć zapewniony odpowiedni czas odpoczynku. Powinny temu służyć ustalenia grafików pracy lekarzy, które uwzględnią czas odpoczynku. Z kolei odnośnie do kwestii dyżurów lekarskich w opcji „pod telefonem” stwierdzam, że dla potrzeb realizacji objętego kontrolą programu pilotażowego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego, ze względu na specyfikę zabiegu trombektomii mechanicznej (czas jego przeprowadzenia), Minister, po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii, wyraził zgodę na pełnienie dyżurów lekarskich pod telefonem, jednocześnie określając maksymalny czas dojazdu lekarza do podmiotu leczniczego. Miało to zapewnić całodobową możliwość udzielania tych świadczeń⁵, przy ograniczonych zasobach kadrowych specjalistów uprawnionych do wykonywania trombektomii mechanicznej. Minister w swym stanowisku do Informacji o wynikach kontroli wskazał, że sposób i warunki udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, w szczególności przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, normuje regulamin organizacyjny ustalany przez kierownika podmiotu leczniczego. Niemniej jednak, jak wykazała kontrola NIK, część z objętych kontrolą podmiotów leczniczych nie zapewniła warunków pełnienia dyżurów lekarskich w opcji „pod telefonem” w sposób zapewniający właściwe udzielanie świadczeń zdrowotnych, co wynikało m.in. z ograniczonej liczby dostępnego personelu medycznego spełniającego wymagane warunki. Ponieważ dla skuteczności zabiegu trombektomii mechanicznej kluczowym elementem jest czas jego realizacji, należy zwrócić uwagę, uwzględniając ww. wyniki przeprowadzonej

¹ Dalej: Minister.

² Pismo z dnia 13 czerwca 2024 r., Nr NKM.0911.3.2024.7.KCZ.

³ Dz.U. z 2022 r. poz. 623.

⁴ z uwzględnieniem opinii konsultanta wojewódzkiego.

⁵ §7 ust. 1 pkt 5 lit. e rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych⁵ (Dz.U. z 2023 r. poz. 2246 ze zm.).

kontroli, na konieczność zapewnienia kierownikom podmiotów leczniczych realnej możliwości zawierania umów z wymaganą liczbą personelu medycznego, gwarantujących odpowiednio szybki dojazd do ośrodka leczniczego.

Prezes NIK

Marian Banaś
/podpisano elektronicznie/