



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Rzeszowie

LRZ. 410.013.02.2022

Janusz Ławiński
Dyrektor
Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego Nr 1
im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie,
ul. Fryderyka Chopina 2, 35-055 Rzeszów

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Rzeszowie
ul. Kraszewskiego 8, 35-016 Rzeszów
T +48 17 780 23 00, F +48 17 780 23 06
lrz@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie, ul. Fryderyka Chopina 2, 35-055 Rzeszów, zwany w dalszej treści „Szpitalem.”
Kierownik jednostki kontrolowanej	Janusz Ławiński – Dyrektor od 16 marca 2021 r, uprzednio od 1 grudnia 2020 r. p.o. dyrektora. Poprzednio funkcję dyrektora pełnili: - Marek Wiater – p.o. dyrektora od 15 kwietnia 2020 r. do 30 listopada 2020 r., - Tadeusz Pióro – p.o. dyrektora od 20 listopada 2019 r. do 14 kwietnia 2020 r., - Witold Wiśniewski – dyrektor od 6 kwietnia 2011 r. do 19 listopada 2019 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków, dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL) oraz związanych z rozliczaniem kosztów zakupu leków w ramach RDTL.
Okres objęty kontrolą	Lata 2018 – 2022 (31 maja), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed i po tym okresie.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Rzeszowie
Kontrolerzy	<ol style="list-style-type: none">1. Mieczysław Fajger, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli Nr LRZ/79/2022 z dnia 18 maja 2022 r.2. Monika Marciniak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli Nr LRZ/78/2022 z dnia 18 maja 2022 r.

(akta kontroli str. 1 - 8)

¹Dz.U. z 2022 r., poz. 623, dalej: *ustawa o NIK*

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA NIK pozytywnie ocenia wypełnianie przez Szpital obowiązków, dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL oraz rozliczania kosztów zakupu leków w ramach RDTL.

Uzasadnienie
oceny ogólnej

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

W Szpitalu nie stwierdzono zawinionego opóźnienia w podejmowaniu leczenia pacjentów w ramach RDTL, po otrzymaniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia lub pozytywnej opinii konsultanta krajowego/ wojewódzkiego.

Nie stwierdzono w badanym okresie przypadków niepodejmowania przez Szpital leczenia w ramach RDTL kolejnych („pierwszorazowych”) pacjentów, z uwagi na niewystarczające środki finansowe i konieczność pokrycia kosztów leczenia pacjentów, kontynuujących leczenie w ramach RDTL.

W Szpitalu nie wystąpiły przypadki braku kontynuacji leczenia pacjentów w ramach RDTL na skutek wyczerpania środków finansowych, przeznaczonych na ten cel.

Szpital przekazywał kompletne dane/dokumenty do Podkarpackiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Rzeszowie (POW NFZ), wymagane do rozliczenia wydatków na leczenie pacjentów w ramach RDTL i otrzymał je w kwotach, wynikających z rachunków/faktur, potwierdzających zakup tych leków. Szpital zachowywał poufność danych wrażliwych (informacje o stanie zdrowia) pacjentów przy wnioskowaniu o objęcie ich leczeniem w ramach RDTL.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej³ kontrolowanej działalności

OBSZAR **Wypełnianie przez świadczeniodawców obowiązków, dotyczących ubiegania się o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL oraz z rozliczaniem kosztów zakupu leków w ramach RDTL**

Opis stanu
faktycznego

1. Szpital w okresie od 23 lipca 2017 r. do 31 maja 2022 r. nie posiadał wewnętrznych rozwiązań/ścieżki postępowania w sprawie wnioskowania o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL, umożliwiającej ubieganie się o objęcie pacjentów tym leczeniem i uzyskanie refundacji wydatków na zakup leków w ramach RDTL.

W okresie od 23 lipca 2017 r. do 1 kwietnia 2021 r. w ww. zakresie Szpital stosował zapisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych⁴ (ustawa o świadczeniach), ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym⁵ (ustawa o FM) oraz zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁴ Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 ze zm.)

⁵ Dz. U. poz. 1875.

zabezpieczenia świadczeń opieki, z jego kolejnymi siedmioma zmianami⁶, obowiązującego do 31 marca 2021 r.

W okresie od 1 kwietnia 2021 r. do 31 maja 2022 r. postępowanie w sprawie wnioskowania o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL w Szpitalu odbywało się na podstawie ww. ustawy oraz nowe zarządzenie Prezesa NFZ z dnia 31 marca 2021 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki⁷ (zarządzenie Prezesa NFZ).

Damian Brud – zastępca dyrektora ds. administracyjnych Szpitala wyjaśnił, że Szpital nie posiada utworzonej wewnętrznej procedury, dotyczącej wnioskowania o objęcie pacjentów leczeniem w ramach RDTL. Kwalifikacja oraz realizacja świadczeń odbywa się zgodnie z zasadami, określonymi w zarządzeniu Prezesa NFZ. Kliniki są na bieżąco informowane drogą telefoniczną lub z wykorzystaniem szpitalnej poczty elektronicznej o zmianach i nowych wytycznych, pojawiających się ze strony NFZ lub Ministerstwa Zdrowia, w związku z realizacją świadczeń w ramach procedury RDTL. Kliniki Szpitala, opracowując wnioski do konsultantów o opinie w sprawie zastosowania leku w ramach RDTL, korzystają z publikowanego przez Ministra Zdrowia wykazu leków, niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL.

Lekarze Szpitala, wnioskujący o objęcie pacjentów leczeniem w tej procedurze, czerpali wiedzę o nowych rozwiązaniach, przy ubieganiu się o leczenie pacjenta w ramach RDTL, z następujących źródeł:

- wytycznych polskich (Polish Adult Leukemia Group, Polska Grupa Szpiczakowa, Polska Grupa Badawcza Chłoniaków), europejskich i światowych towarzystw naukowych (European Society of Medical Oncology, National Comprehensive Cancer Network),
- z artykułów i doniesień prasowych, publikowanych w czasopismach medycznych,
- z konferencji i spotkań naukowych, zarówno stacjonarnych, jak i organizowanych w formie webinarów,
- bezpośrednich kontaktów z przedstawicielami innych ośrodków leczniczych oraz naukowo-badawczych,
- publikacji wyników badań rejestracyjnych, opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

(akta kontroli str. 9 - 48)

2. Wysokość środków finansowych, będących w dyspozycji Szpitala, na leczenie pacjentów w ramach RDTL i ich wykorzystanie w poszczególnych latach okresu 2017 – 2022 r. przedstawiała się następująco:

1) Środki wnioskowane przez Szpital:

- a) 2017 r. i 2018 r. – 0 zł,
- b) 2019 r. – 208.320 zł,
- c) 2020 r. – 1.235.328 zł,
- d) 2021 r. – 1.226.695 zł,
- e) 2022 r. (31 maja) – 811.568 zł.

Łączna wysokość wnioskowanych przez Szpital środków finansowych wynosiła 3.481.911 zł.

2) Środki przyznane Szpitalowi:

- a) 2017 r. i 2018 r. – 0 zł,
- b) 2019 r. – 208.320 zł,
- c) 2020 r. – 1.235.328 zł,
- d) 2021 r. – 1.226.695 zł,

⁶ Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 185/2019/DSOZ z 31 grudnia 2019 r. ze zm.

⁷ Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 56/2021/DSOZ z 31 marca 2021 r.

e) 2022 r. (31 maja) – 811.568 zł.

Łączna wysokość przyznanych Szpitalowi środków finansowych wynosiła 3.481.911 zł.

3) Środki wykorzystane przez Szpital na leczenie w ramach RDTL:

a) 2017 r. i 2018 r. – 0 zł,

b) 2019 r. – 208.320 zł,

c) 2020 r. – 1.235.328 zł,

d) 2021 r. – 1.226.695 zł,

e) 2022 r. (31 maja) – 811.568 zł.

Łączna wysokość wykorzystanych przez Szpital środków finansowych wynosiła 3.481.911 zł.

4) Liczba pacjentów leczonych w Szpitalu w ramach RDTL w okresie 2017 – 2018 r. wynosiła łącznie 74 i w poszczególnych latach kształtowała się następująco:

a) 2017 i 2018 – 0,

b) 2019 – 8, w tym 8 pierwszorazowych,

c) 2020 – 30, w tym 22 pierwszorazowych,

d) 2021 – 25, w tym 10 pierwszorazowych,

e) 2022 (31 maja) – 21, w tym 14 pierwszorazowych.

Porównanie liczby pacjentów, objętych leczeniem w ramach RDTL, w poszczególnych latach wskazuje na tendencję wzrostową.

Również wysokość środków wnioskowanych, przyznawanych i wykorzystywanych dla pacjentów, objętych leczeniem w ramach RDTL, wykazuje tendencję wzrostową.

Szpital posiada bieżącą wiedzę o poziomie wykorzystania środków na leczenie pacjentów w ramach RDTL oraz monitoruje wykorzystanie zakupionych leków w ramach procedury RDTL.

Szpital dotychczas nie miał problemów z uzyskaniem środków finansowych w ramach, każdorazowo akceptowanych przez Szpital, propozycji półrocznych planów rzeczowo-finansowych Prezesa NFZ, przesyłanych Szpitalowi do analizy i ich akceptacji.

(akta kontroli str.49 - 50)

3. Liczba wniosków o leczenie w ramach RDTL, złożonych w okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r., wyniosła ogółem 56, w stosunku do 30 pacjentów. Liczba wniosków o leczenie po raz pierwszy pacjentów, kierowanych w ramach RDTL, wynosiła 29, w odniesieniu do 29 pacjentów.

Liczba wniosków odnośnie kontynuacji leczenia w poszczególnych klinikach Szpitala wynosiła 27 i dotyczyła 17 pacjentów (niektórzy pacjenci w tym okresie zmienili status z pacjentów pierwszorazowych na pacjentów kontynuujących leczenie).

(akta kontroli str. 51 - 64)

4. W szpitalu nie wystąpiły przypadki refundacji kosztu zakupu leku w kwocie niższej niż wynikającej z faktury/rachunku, dokumentującej zakup leku w ramach RDTL.

Zgodnie z art. 47i ustawy o świadczeniach koszt leku, zakupionego przez Szpital w ramach RDTL, pokrywany był przez POW NFZ w wysokości, wynikającej z rachunku lub faktury, dokumentującej zakup leku.

Nie stwierdzono przypadków opóźnień w refundacji Szpitalowi kosztów zakupów leków w ramach RDTL przez POW NFZ.

(akta kontroli str. 65)

5. Szpital w każdym przypadku, bez zawinionego opóźnienia, rozpoczynał terapię danego pacjenta w ramach procedury RDTL, po otrzymaniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia w sprawie wniosku o zgodę na sfinansowanie kosztu zakupu leku, w ramach procedury RDTL.

Szpital po opracowaniu wniosku o zgodę na sfinansowanie kosztu zakupu leku w ramach procedury RDTL niezwłocznie, w tym samym dniu, przekazywał wniosek do decyzji Ministra Zdrowia.

Upływ czasu od otrzymania decyzji Ministra Zdrowia do rozpoczęcia leczenia pacjenta (na 56 decyzji Ministra Zdrowia, wydanych w badanym okresie, 7 nie posiada daty) przedstawiał się następująco:

- w tym samym dniu – 5 przypadków,
- od 1 do 10 dni – 15 przypadków,
- od 11 do 20 dni – 9 przypadków,
- od 21 do 30 dni – 5 przypadków,
- od 31 do 40 dni – 3 przypadki,
- powyżej 41 dni – 12 przypadków.

Średni upływ czasu od daty otrzymania decyzji Ministra Zdrowia, wyrażającej zgodę na leczenie pacjenta w ramach RDTL, do rozpoczęcia leczenia pacjenta wynosił 29 dni.

(akta kontroli str. 65 - 67)

6. W Szpitalu w okresie od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r., jak również w okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. nie wystąpiły przypadki odmowy leczenia pacjentów w ramach RDTL, zarówno pierwszorazowych, jak również o kontynuację leczenia.

(akta kontroli str. 66)

7. Szpital nie składał wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Ministra Zdrowia (wnioski złożone w okresie 23 lipca 2017 r. – 25 listopada 2020 r.), gdyż nie wystąpiły decyzje odmowne leczenia pacjentów w ramach RDTL w tym okresie.

(akta kontroli str. 65 - 67)

8. Po wejściu w życie ustawy o FM, Szpital po opracowaniu wniosku o leczenie pacjenta w ramach RDTL niezwłocznie, w tym samym dniu, przedkładał go konsultantowi krajowemu/wojewódzkim celem zaopiniowania.

Konsultanci, po otrzymaniu wniosku, w tym samym dniu wydawali opinię odnośnie zastosowania leku w leczeniu pacjenta w ramach RDTL i w tym samym dniu przekazywali swoją opinię Szpitalowi.

Czasokres, który upłynął od daty otrzymania opinii konsultanta do dnia rozpoczęcia leczenia pacjenta przedstawiał się następująco:

- w tym samym dniu – 3 przypadki,
- od 1 do 10 dni – 23 przypadki,
- od 11 do 20 dni – 14 przypadków,
- od 21 do 30 dni – 1 przypadek,
- od 31 do 40 dni – 2 przypadki,
- powyżej 41 dni – 2 przypadki.

Średnio od daty otrzymania opinii konsultanta do dnia rozpoczęcia leczenia pacjenta upływało 12 dni.

Czas jaki upłynął od daty złożenia przez Szpital wniosku do konsultanta do dnia rozpoczęcia leczenia pacjenta przedstawiał się następująco:

- w tym samym dniu – 3 przypadki,
- od 1 do 10 dni – 24 przypadków,
- od 11 do 20 dni – 14 przypadków,
- od 21 do 30 dni – 1 przypadek,
- od 31 do 40 dni – 2 przypadki,
- powyżej 41 dni – 2 przypadki.

Średnio od daty złożenia przez Szpital wniosku do konsultanta do dnia rozpoczęcia leczenia pacjenta upływało 12 dni.

Liczba dni, które upłynęły od daty przesłania rachunku/faktury przez Szpital do POW NFZ do dnia refundacji (wpływu środków finansowych na rachunek Szpitala) przedstawiała się następująco:

- od 11 do 20 dni – 23 przypadki,
- od 21 do 30 dni – 14 przypadków,
- od 31 do 40 dni – 5 przypadków,
- powyżej 41 dni – 4 przypadki.

Średnio od daty przesłania rachunku/faktury przez Szpital do POW NFZ do dnia refundacji środków upływało 32 dni.

Z porównania danych z okresu funkcjonowania leczenia pacjentów w ramach RDTL od 23 lipca 2017 r. do 25 listopada 2020 r. oraz okresu od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. wynika, że Szpital, po wejściu w życie ustawy o FM, rozpoczął terapię pacjenta średnio szybciej – w uprzednim okresie 29 dni, obecnie 12 dni.

Proces sporządzania wniosków o leczenie pacjenta w Szpitalu w ramach RDTL odbywał i nadal odbywa się w oparciu o zarządzenie Prezesa NFZ z dnia 31 marca 2021 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki oraz według wzoru dokumentów, będących załącznikami do zarządzenia.

Szpital nie określał i nie opracowywał własnej procedury sporządzania wniosków o leczenie pacjenta w ramach RDTL.

Brak wewnętrznych rozwiązań/ścieżki postępowania w sprawie wnioskowania o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL nie utrudniał Szpitalowi skutecznego ubiegania się o objęcie pacjentów tym leczeniem i uzyskanie refundacji wydatków na zakup leków w ramach RDTL.

We wnioskach kierowanych do zaopiniowania przez konsultantów krajowych/wojewódzkich, Szpital podawał kompletne dane pacjenta oraz dane o jego sytuacji medycznej, które były niezbędne do zaopiniowania i podjęcia decyzji w ramach RDTL.

(akta kontroli str. 68 - 71)

9. W okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. Szpital podejmował decyzje o kontynuacji leczenia w ramach RDTL, po potwierdzeniu skuteczności leczenia lekiem przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny, odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy, w stosunku do 26 pacjentów. Liczba dni które upłynęły od daty powzięcia przez lekarza decyzji o kontynuacji leczenia pacjenta do dnia faktycznego rozpoczęcia jego leczenia przedstawiała się następująco:

- w tym samym dniu – 3 przypadki,
- od 1 do 10 dni – 13 przypadków,
- od 11 do 20 dni – 6 przypadków,
- od 21 do 30 dni – 1 przypadek,
- od 31 do 40 dni – 2 przypadki,
- 52 dni – 1 przypadek.

Średnio od daty powzięcia przez lekarza decyzji o kontynuacji leczenia pacjenta do dnia faktycznego rozpoczęcia jego leczenia upływało 12 dni.

Upływ czasu liczony od daty przesłania przez Szpital rachunku/faktury za zakup leku w ramach RDTL do POW NFZ do daty refundacji kosztu zakupu leku przez POW NFZ wynosił:

- od 15 do 20 dni – 11 przypadków,
- od 21 do 30 dni – 9 przypadków,
- od 31 do 40 dni – 3 przypadki,

- od 41 do 50 dni – 1 przypadek,
- 61 dni – 1 przypadek,
- 96 dni – 1 przypadek.

Średnio od daty przesłania rachunku/faktury przez Szpital do POW NFZ do jego refundacji (wpływu środków finansowych na rachunek Szpitala) upływało 53 dni.

Zgodnie z art. 47i ustawy o świadczeniach, koszt leku zakupionego przez Szpital w ramach RDTL, pokrywany był przez POW NFZ w wysokości, wynikającej z rachunku lub faktury, dokumentującej zakup leku.

W ww. okresie Szpital wydatkował na leczenie pacjentów w ramach RDTL kwotę 1.975.511 zł.

(akta kontroli str. 72)

10. Wnioski o leczenie pacjentów w ramach RDTL, kierowane przez Szpital do opiniowania konsultantów krajowych/wojewódzkich oraz do Ministra Zdrowia były i są przekazywane w formie papierowej, drogą pocztową, z zachowaniem przepisów ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych⁸ i ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta.⁹

Zgodnie z treścią art. 27 ustawy o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta oraz § 70 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania¹⁰, Szpital udostępniał dokumentację medyczną, z zachowaniem jej integralności, poufności oraz autentyczności, bez zbędnej zwłoki.

Damian Brud odnośnie funkcjonowania Centralnej Bazy Wniosków i Decyzji wyjaśnił, że na chwilę obecną aplikacja portalowa pozostaje w użytkowaniu ze względu na ewidencję wniosków o indywidualne rozliczenie pacjentów hospitalizowanych w Szpitalu, jednak NFZ nie udostępnił w niej funkcjonalności, umożliwiającej utworzenie dokumentów, związanych z ratunkowym dostępem do technologii lekowych, w wersji elektronicznej. Oddziały/kliniki Szpitala zostały poinformowane o zmianach, które zostaną wprowadzone z dniem 1 lipca 2022 r., zgodnie z zarządzeniem Nr 27/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 10 marca 2022 r.

(akta kontroli str. 73 - 75)

11. Odnośnie sposobu gospodarowania przez Szpital niewykorzystanymi lekami, zakupionymi w ramach RDTL, Damian Brud wyjaśnił, że w okresie od stycznia 2018 r. do 31 maja 2022 r. odnotowano tylko jeden przypadek niewykorzystania leku, zakupionego w ramach procedury RDTL dla jednego pacjenta, leczonego w Klinice Dermatologii. Szpital nie otrzymał zgody na wykorzystanie zakupionego leku dla innego pacjenta i niewykorzystany lek pozostawał na stanie magazynowym do grudnia 2020 r. i wykorzystano go do leczenia pacjentki poza procedurą RDTL.

Ww. sytuacja dotyczy jedyne go przypadku niewykorzystania leku o nazwie Kineret 0,1g/067 ml, zakupionego ze środków RDTL dla jednego pacjenta, leczonego w Klinice Dermatologii Szpitala.

Szpital w dniu 24 lutego 2020 r. otrzymał zgodę Ministra Zdrowia¹¹ na zakup 91 ampułkostrzykawkę leku Kineret (anakinra, 100 mg/067 ml), z zastrzeżeniem, że maksymalna kwota, jaka może być przeznaczona na pokrycie ceny leku wynosi 12.670 zł. W dniu 4 marca 2020 r. dokonano zakupu pierwszej partii leku w ilości 42 ampułek za kwotę 1.805 zł brutto¹².

⁸ Dz. U. z 2019 r., poz. 1781.

⁹ Dz. U., z 2020 r., poz. 849 ze zm.

¹⁰ Dz. U. z 2020 r., poz. 666 ze zm.

¹¹ Pismo Ministra Zdrowia Nr PLD.4530.340.2020.AB w sprawie zgody na zakup leku (decyzja Nr RD/Z/0275/20) z 17 lutego 2020 r.

¹² Faktura VAT Nr RE202004846 z 4 marca 2020 r.

Ze względu na zgon pacjenta wykorzystano jedynie dziewięć ampulek i na stanie Kliniki Dermatologii pozostały niewykorzystane 33 ampułki o wartości 1.419 zł.

W grudniu 2020 r. w Klinice Dermatologii była hospitalizowana po raz kolejny pacjentka, u której, pomimo zastosowania kompleksowego leczenia oraz jego modyfikacji, występowała progresja objawów choroby.

Stan kliniczny pacjentki ulegał szybko znacznemu pogorszeniu pod względem dermatologicznym, z następowymi objawami epizodów depresji i w związku z tym zdecydowano się na uzupełnienie dotychczasowej terapii o lek Kineret, opierając się na doniesieniach w piśmiennictwie medycznym, o wysokiej skuteczności leku w chorobie Behceta.

W związku z wejściem w życie w dniu 26 listopada 2020 r. ustawy o FM, Klinika Dermatologii utraciła uprawnienia do leczenia pacjentów w ramach RDTL, jednakże zdecydowano się wykorzystać pozostałą na stanie magazynowym dawkę leku do leczenia pacjentki.

Zastosowany lek był dobrze tolerowany przez chorą i jednocześnie uzyskano w krótkim czasie spektakularną poprawę stanu miejscowego i ogólnego pacjentki, wobec czego postanowiono kontynuować terapię lekiem Kineret, z wykorzystaniem 33 ampulek, które były na stanie Kliniki Dermatologii.

W dniu 28 grudnia 2020 r. Szpital zwrócił się do POW NFZ z wnioskiem o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów 33 ampulek leku Kineret, przedkładając informację o skutecznym leczeniu pacjentki i zapewnieniu, że lek był i będzie wykorzystany w stanie wyższej konieczności dla ratowania zdrowia pacjenta.

POW NFZ nie udzielił odpowiedzi na niniejsze pismo, informując telefonicznie Szpital, że nie może udzielić żadnej odpowiedzi, gdyż nie jest stroną w tej sprawie.

Wobec takiego stanowiska POW NFZ, Szpital zaksięgował pod datą 4 marca 2020 r. kwotę 1.419 zł w koszty działalności Szpitala.

(akta kontroli str. 74 - 82)

12. W Szpitalu w okresie od 26 listopada 2020 r. do 31 maja 2022 r. nie wystąpiły przypadki uzyskania negatywnej opinii konsultanta wojewódzkiego/ krajowego w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach RDTL.

(akta kontroli str. 74)

13. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie były prowadzone kontrole NFZ lub Ministerstwa Zdrowia, dotyczące leczenia pacjentów w ramach RDTL.

Nie odnotowano skarg i wniosków, dotyczących leczenia pacjentów w tej procedurze. Szpital nie przeprowadzał kontroli wewnętrznych, obejmujących zagadnienia związane z RDTL.

(akta kontroli str. 83 - 197)

14. Dokonano analizy dokumentacji medycznej 35 pacjentów, leczonych w ramach RDTL w okresie od stycznia 2019 r. do 31 maja 2022 r. w pięciu klinikach Szpitala:

- Klinice Hematologii – 9 pacjentów,
- Klinice Onkologii Klinicznej – 6 pacjentów,
- Kliniknym Oddziale Chemioterapii Diennej – 5 pacjentów,
- Klinice Pulmonologii i Chemioterapii – 5 pacjentów,
- Klinice Dermatologii – 10 pacjentów.

Analiza dokumentacji wykazała, że wpisów w dokumentacji medycznej dokonywano zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej

przetwarzania¹³, tj. niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, w sposób czytelny oraz w porządku chronologicznym.

Każdy wpis zawierał oznaczenie osoby, która go dokonała, tj. imię i nazwisko, tytuł zawodowy, specjalizację, numer prawa wykonywania zawodu, podpis.

Strony w dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej były numerowane i stanowiły chronologicznie uporządkowaną całość.

Każda strona dokumentacji indywidualnej, prowadzonej w postaci papierowej, jak i każda strona wydruku z dokumentacji indywidualnej, prowadzonej w postaci elektronicznej, była oznaczona imieniem i nazwiskiem pacjenta.

W każdej dokumentacji medycznej znajdował się wpis o przekazaniu pacjentowi informacji o możliwości objęcia leczeniem w ramach RDTL oraz oddzielna zgoda pacjenta na leczenie w ramach RDTL.

(akta kontroli str. 198 - 232)

15. W okresie od 23 lipca 2017 r. Klinika Dermatologii Szpitala w 14 przypadkach skorzystała z możliwości leczenia pacjentów w ramach RDTL.

Każdorazowo kwalifikacja do leczenia odbywała się po wykorzystaniu innych metod terapii, niejednokrotnie po wielu miesiącach bezskutecznego leczenia, w związku z brakiem innej alternatywnej metody leczenia.

Kwalifikacja do leczenia w ramach RDTL odbywała się w oparciu o dane z medycznego piśmiennictwa międzynarodowego, po dokładnym przeanalizowaniu ewentualnych korzyści i ryzyka w związku z zastosowaniem danej terapii lekowej u danego pacjenta.

Konsekwencją wejścia w życie w dniu 26 listopada 2020 r. ustawy o FM była utrata przez Klinikę Dermatologii Szpitala jako jedyną Klinikę w województwie podkarpackim, uprawnień do leczenia pacjentów w ramach RDTL z powodu zmiany zasad leczenia pacjentów i zaostrzenia kryteriów.

Według sprawozdania konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie dermatologii i wenerologii z 20 grudnia 2021 r., na terenie województwa podkarpackiego, oprócz Kliniki Dermatologii, funkcjonowało pięć oddziałów dermatologii, udzielających świadczeń zdrowotnych w następujących szpitalach:

- Szpital Wojewódzki w Krośnie,
- Szpital Wojewódzki w Przemyślu,
- Szpital Powiatowy w Mielcu,
- Szpital Powiatowy w Stalowej Woli,
- Szpital Specjalistyczny w Jaśle.

Na terenie województwa podkarpackiego zatrudnionych było 115 lekarzy dermatologów-wenerologów, a oddziały dermatologiczne dysponowały łącznie 116 łózkami szpitalnymi.

Obecnie żaden oddział dermatologiczny na Podkarpaciu nie jest oddziałem o trzecim stopniu referencyjności i z tego powodu mieszkańcy Podkarpacia z chorobami skóry mają ograniczony dostęp do terapii w ramach RDTL lub wręcz takie leczenie jest dla nich niedostępne.

Należy podkreślić, że są to osoby ciężko chore, u których inne metody terapii nie przyniosły zadowalającej poprawy, a odbieranie im możliwości leczenia, która jest dopuszczona ustawowo, należy traktować jako niesprawiedliwe i godzące w podstawowe prawa pacjenta.

O zaistniałym problemie w województwie podkarpackim prof. dr hab. n. med. Adam Reich - Kierownik Kliniki Dermatologii Szpitala, informował Wojewodę Podkarpackiego w Rzeszowie, w swoim sprawozdaniu z dnia 20 grudnia 2021 r., jako Konsultant wojewódzki w dziedzinie dermatologii i wenerologii.

¹³ Dz. U. poz. 666 ze zm.

O sytuacji w tym zakresie był również informowany Zarząd Województwa Podkarpackiego w Rzeszowie przez dyrektorów Szpitala.

Ponadto Szpital skierował także stosowane pisma w niniejszej sprawie do Prezesa NFZ oraz do Ministra Zdrowia.

Odpowiedzi uzyskane w dniu 25 stycznia 2021 r. od Prezesa NFZ oraz w dniu 22 czerwca 2021 r. od Ministra Zdrowia nie wskazywały sposobu rozwiązania newralgicznego problemu leczenia pacjentów w ramach RDTL w dziedzinie dermatologii w województwie podkarpackim, lecz jedynie były powieleniem i cytowaniem rozwiązań ustawowych w tej dziedzinie, które nie przewidują żadnych odstępstw w szczególnie uzasadnionych przypadkach i sytuacjach.

Obecnie na terenie województwa podkarpackiego nie ma żadnego szpitala czy innej jednostki opieki zdrowotnej, w ramach, których mogłyby być udzielane chorym dermatologicznie świadczenia z zakresu RDTL, co godzi w dobro pacjenta i równość obywateli RP w dostępie do świadczeń opieki zdrowotnej w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

(akta kontroli str. 233 - 246)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Uwagi i wnioski

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag ani wniosków.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

Rzeszów, dnia 14 lipca 2022r.

Kontrolerzy
Mieczysław Fajger
Gł. specjalista k.p.
/-/
Monika Marciniak
Gł. specjalista k.p.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Rzeszowie
Dyrektor
Wiesław Motyka

/-/

/-/