



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.006.03.2016

P/16/057

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa

T +48 22 444 55 17, F +48 22 444 55 61

kzd@nik.gov.pl

Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/057 – Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Agnieszka Kalita, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr KZD/20/2016 z dnia 7 września 2016 r. 2. Grażyna Mazurek, specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr KZD/23/2016 z dnia 3 października 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie (zwane dalej Centrum lub COI)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski ¹ (dowód: akta kontroli str. 5-12)
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Spełnianie przez świadczeniodawców wybranych wymogów, w tym pakietu onkologicznego 2. Realizacja pakietu onkologicznego, w tym obsługa kart DiLO oraz przesyłanie informacji do Krajowego Rejestru Nowotworów 3. Sytuacja finansowa podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych 4. Dostęp do świadczeń oraz realizacja pakietu onkologicznego w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym 5. Przestrzeganie wynikających z przepisów i standardów wybranych wymogów w zakresie zapewnienia jakości leczenia onkologicznego
Okres objęty kontrolą	Lata 2015-2016 oraz okres opracowywania pakietu onkologicznego w 2014 r.

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia realizację przez Centrum pakietu onkologicznego. W okresie objętym kontrolą COI zapewniło kompleksowość podejmowanych działań leczniczych. Spełnione były również wymogi dotyczące kwalifikacji kadry medycznej oraz wyposażenia w sprzęt.

Zastrzeżenia NIK budzi nieprzekazywanie przez Centrum karty DiLO lekarzowi POZ, do czego zobowiązywał przepis art. 32b ust. 3 ustawy o świadczeniach. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że jednym z zadań lekarza POZ jest

¹ Upřednio na stanowisko Dyrektora COI powołani byli: prof. dr hab. n. med. Krzysztof Warzocha w okresie od 26 stycznia 2012 r. do 26 października 2015 r., prof. nadzw. dr hab. n. med. Jerzy Jakubowicz (kierownik COI) w okresie od 26 października 2015 r. do 16 marca 2016 r. oraz od 16 marca 2016 r. prof. dr hab. n. med. Jan Walewski.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

koordynacja procesu leczniczego. W okresie pozostawiania pacjenta pod opieką Centrum po zakończeniu leczenia onkologicznego, pacjent może być leczony z powodu innych chorób, a wiedza na temat przebytej choroby nowotworowej może skutkować potrzebą modyfikacji leczenia w innych stanach chorobowych.

Najwyższa Izba Kontroli zauważa jednocześnie, że pomimo zniesienia z dniem 1 stycznia 2015 r., w związku z wprowadzeniem pakietu onkologicznego, limitów udzielanych świadczeń³, jedynie 36,3% pierwszorazowych pacjentów ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, kwalifikujących się do diagnostyki i leczenia w ramach pakietu onkologicznego z uwagi na rozpoznanie, było diagnozowanych i leczonych w Centrum w jego ramach, a świadczenia opieki zdrowotnej były udzielane pozostałym pacjentom na dotychczasowych zasadach. W leczeniu szpitalnym odsetek ten wyniósł 56,9%. Przyczyną tego stanu było m.in. nieprzewidzenie w pakiecie onkologicznym szeregu sytuacji klinicznych, a także możliwości rozliczenia tych świadczeń, które zostały udzielone przed otwarciem lub po zamknięciu etapów diagnostyki onkologicznej wstępnej lub pogłębionej. Przykładowo, w sytuacji podejrzenia nowotworu złośliwego, lekarz w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (zwanej dalej AOS) nie mógł wystawić karty DiLO, a także rozliczyć w ramach pakietu wykonanych świadczeń.

Udzielanie świadczeń pacjentom, formalnie kwalifikujących się do pakietu z uwagi na rozpoznanie, w ramach umów objętych limitami skutkowało tym, że nie mogli oni skorzystać z uregulowań dotyczących czasu trwania procesu diagnostyczno-terapeutycznego.

Ponadto NIK zwraca uwagę na:

- opóźnienia, sięgające nawet 17 miesięcy, we wprowadzeniu wewnętrznych procedur dotyczących: oceny i skutecznego leczenia bólu, a także postępowania z pacjentami uzyskującymi świadczenia w ramach pakietu, w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej oraz leczeniu szpitalnym, do czego zobowiązywały przepisy rozporządzeń Ministra Zdrowia⁴;
- nieodnotowywanie w Kartach Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (zwanych dalej kartami DiLO) faktu wyznaczenia koordynatora procesu leczniczego lub wykazywanie rzeczywistego przebiegu procesu leczniczego, zamiast planu leczenia, co było niezgodne z pkt 12, ppkt. 7 instrukcji dotyczącej zasad wypełniania karty;
- nierzetelne wykazywanie aparatury medycznej i harmonogramów pracy personelu w zasobach do realizacji umów z NFZ.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Spełnianie przez świadczeniodawców wymogów pakietu onkologicznego

Opis stanu
faktycznego

W Centrum zostały opracowane procedury postępowania i organizacji udzielania świadczeń diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego wymagane § 4a ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego dotyczące m.in:

- rezerwacji wizyt i rejestracji pacjenta w COI (nr instrukcji IR1 z 21 lipca 2015 r.),

³ Dotyczyło to wybranych rodzajów nowotworów oraz i wiązało się z wymogiem uzyskania przez pacjenta karty DiLO.

⁴ Patrz przepis § 4a ust. 1 pkt 1 oraz § 5a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, ze zm.) oraz przepis § 6a pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357).

- postępowania pracownika sekcji obsługi ambulatoryjnej w gabinecie lekarskim (nr procesu PR28, nr procedury P1.w2, nr instrukcji IR2 z 21 lipca 2015 r.),
- regulaminu prowadzenia list oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego w COI (Zarządzenie Nr 13/2015 Dyrektora COI z dnia 13 marca 2015 r.),
- prowadzenia listy oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w COI (nr procesu PR62, nr procedury P4 z 9 października 2014 r.),
- algorytm postępowania diagnostyczno-leczniczego w klinice (Zarządzenie kliniką, proces nr 10 z 20 stycznia 2010 r., zaktualizowana 3 marca 2016 r.),
- postępowania z pacjentem w ramach „pakietu diagnostyki i leczenia onkologicznego” (standard postępowania medycznego PR9_ST1_W1 z 26 października 2016 r.).

Już w listopadzie i grudniu 2014 r. prowadzone były szkolenia personelu z zakresu diagnostyki i leczenia w ramach pakietu onkologicznego. W tym samym czasie zostały opracowane instrukcje i schematy („ścieżki”) diagnostyki i leczenia pacjentów z kartą DiLO oraz wydawania Kart osobom z podejrzeniem nowotworu.

W dniu, 26 października 2016 r., tj. dopiero w trakcie kontroli NIK, wdrożono we wszystkich komórkach organizacyjnych Centrum udzielających świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne, procedurę oceny i skutecznego leczenia bólu⁵.

(dowód: akta kontroli str. 76-304, 1892-2143, 3198, 3201-3202)

Ustalone
nieprawidłowości

Z opóźnieniem wynoszącym od trzech do 17 miesięcy Centrum wprowadziło, wewnętrzne regulacje i procedury dotyczące diagnostyki i leczenia onkologicznego pacjentów z kartami DiLO, choć zgodnie z przepisem § 4a ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego oraz przepis § 6a pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, powinny one obowiązywać od dnia wprowadzenia pakietu.

Opracowane procedury nie zawierały również zapisów dotyczących wyznaczania koordynatora, do którego zadań należy, m.in. udzielanie pacjentowi informacji o organizacji procesu leczenia oraz zapewnienie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad pacjentem, do czego zobowiązywał § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Kierownik Działu ds. Zarządzania Jakością wyjaśniła, że opóźnienie w aktualizacji i wydawaniu nowych procedur i zarządzeń wynikały z przeprowadzonej w 2014 r. reorganizacji, a także długotrwałych prac nad opracowaniem dokumentacji procesów oraz ich weryfikacją na stanowiskach pracy.

(dowód: akta kontroli str. 1893-1923, 1934-1970, 2006-2033, 3191-3192, 3201-3202)

Również procedura oceny i skutecznego leczenia bólu została wdrożona we wszystkich komórkach organizacyjnych Centrum udzielających świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne z 17-miesięcznym opóźnieniem, choć zgodnie z przepisem § 5a rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁶ powinna ona wejść w życie z dniem 1 stycznia 2015 r.

⁵ Procedura P4 „Leczenie bólu w chorobach nowotworowych” dla procesu 14.5 „Udzielanie świadczeń w zakresie medycyny paliatywnej”.

⁶ § 5a dodany przez § 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2014 r. poz. 1441). Przepis wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2015 r.

Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych wyjaśnił, że w poprzednich latach Oddział Medycyny Paliatywnej i Poradnia Leczenia Bólu w COI działały w oparciu o procedurę PR14.5_P3_W1 określającą zakresy opieki paliatywnej, w tym również leczenia przeciwbólowego. Obie ww. komórki posiadają certyfikaty Polskiego Towarzystwa Badania Bólu oraz European Society of Clinical Oncology, co potwierdza wysoką jakość świadczonych procedur. Obecnie opracowano specyficzną procedurę skutecznego leczenia bólu dla wszystkich komórek medycznych COI.

NIK zwraca uwagę, że procedura, o której mowa w wyjaśnieniach Zastępcy Dyrektora obowiązywała tylko w jednej z klinik Centrum, a zgodnie z przywołanymi przepisami powinna zostać określona dla wszystkich komórek organizacyjnych realizujących świadczenia gwarantowane, o których mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 1971-2005, 3198, 3201-3202)

1.1. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Opis stanu
faktycznego

Centrum zapewniło, w okresie objętym kontrolą, dostęp do diagnostyki onkologicznej w zakresie określonym w § 6a pkt. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej⁷, tj. diagnostyki laboratoryjnej, tomografii komputerowej (TK), rezonansu magnetycznego (RM), pozytonowej tomografii emisyjnej (PET), medycyny nuklearnej oraz badań endoskopowych.

(dowód: akta kontroli str. 76-1889)

W dwóch zbadanych zakresach świadczeń w AOS liczba lekarzy, ich kwalifikacje, wyposażenie, wymagane rodzaje sprzętu odpowiadały wymogom określonym w Załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej⁸.

(dowód: akta kontroli str. 1505-1812, 2144-2452, 2340-2460, 2598-2822, 3188-3210)

Ustalone
nieprawidłowości

1) Centrum nie przekazywało NFZ, na bieżąco, informacji o zmianach sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanej do realizacji umów zawartych Funduszem. Było to niezgodnie z § 9 ust. 1 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej⁹ stanowiącym, że świadczeniodawca udziela świadczeń zgodnie z określonym w umowie harmonogramem, zawierającym wykaz sprzętu i aparatury medycznej oraz z § 2 pkt 9 umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, na mocy którego COI, obowiązany był do bieżącego aktualizowania danych o swoim potencjale wykonawczym przeznaczonym do realizacji umowy¹⁰.

(dowód: akta kontroli str. 1505-1812, 2144-2155, 2212-2241, 3194, 3203, 3208-3210)

⁷ Dz. U. z 2016 r., poz. 357.

⁸ Świadczenia w zakresie urologii, świadczenia w zakresie chirurgii klatki piersiowej.

⁹ Dz. U. z 2016 r., poz. 1146. Do 1 stycznia 2016 r. zgodnie z § 6 ust. 2 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. (Dz. U. Nr 81 poz. 484).

¹⁰ Żadna ze zbadanej aparatury medycznej używanej do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w dwóch wybranych do badania zakresach świadczeń (zakresie urologii oraz w chirurgii klatki piersiowej) nie była wymieniona w załączniku nr 2 „Harmonogram zasoby” do umowy z Mazowieckim Oddziałem Wojewódzkim NFZ o realizację świadczeń w rodzaju AOS. Dotyczyło to następującego sprzętu: świadczenia w zakresie urologii: usg z możliwością badania transrektalnego: BK Medical typ 2201 Pro Focus Ultraview (SN: 5003564); świadczenia w zakresie chirurgii klatki piersiowej: usg Aloka ProSond (SN: 204D0339) oraz spirometr Lungtest 1000S (SN: 2012000695), w obu zakresach m.in. trzy stacjonarne aparaty rtg: Axiom Iconos R200 (SN: 5170), Axiom Luminos dRF (SN: 4116), Philips Digital Diagnost VR (SN: 233034).

2) Usg z możliwością badania transrektalnego¹¹ w okresie od 9 do 19 września 2016 r. używane było bez ważnego przeglądu technicznego, choć zgodnie z § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów świadczeniodawca jest obowiązany do udzielania świadczeń za pomocą aparatury i sprzętu medycznego, posiadającego stosowne dokumenty potwierdzające dopuszczenie aparatury i sprzętu medycznego do użytku oraz dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty. Pozostała zbadana aparatura miała aktualne przeglądy techniczne i była dopuszczona do użytkowania.

Kierownik Działu Gospodarki Aparaturowej wyjaśniła, że zlecenie na wykonanie przeglądu ww. aparatu usg zostało zgłoszone m.in. telefonicznie do serwisu w sierpniu 2016 r., a następnie drogą e-mailową 1 września. Opóźnienie wykonania przeglądu wynikało z dużej liczby zleceń. Firma serwisująca złożyła oświadczenie, że w okresie od 9 do 19 września urządzenie było sprawne technicznie oraz posiadało predyspozycje dopuszczające do pracy w środowisku medycznym.

Zdaniem NIK używanie aparatury medycznej bez ważnych przeglądów technicznych stwarza ryzyko uzyskania błędnych wyników badań i postawienia nieprawidłowej diagnozy. Aparatura bez ważnego przeglądu powinna być wycofana z użytkowania do czasu uzyskania potwierdzenia jej sprawności.

(dowód: akta kontroli str. 2151, 3203, 3208-3210)

3) Zmiany harmonogramów pracy lekarzy były zgłaszane dopiero pod koniec miesiąca za bieżący miesiąc, co było niezgodne z § 6 ust. 2 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów. Zmiany w harmonogramie dotyczące osób (personelu medycznego), wymagają zgłoszenia dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu najpóźniej w dniu poprzedzającym ich powstanie albo, w przypadkach losowych, niezwłocznie po zaistnieniu zdarzenia.

Kierownik Działu ds. Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych wyjaśniła, że COI realizuje świadczenia w 16 poradniach specjalistycznych, w których pracuje około 400 lekarzy, w związku z czym bieżąca aktualizacja harmonogramów w systemie SZOI byłaby bardzo pracochłonna. Ponadto MOW NFZ w komunikatach zamieszczonych w SZOI informuje o konieczności zgłaszania zmian harmonogramów maksymalnie w ciągu 30 dni od ich wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 1505-1812, 2340-2349, 2383-2398, 2457-2460, 3194, 3198)

1.2. Leczenie szpitalne

Opis stanu
faktycznego

W wybranych do badania zakresach leczenia szpitalnego¹², liczba lekarzy, ich kwalifikacje, a także wyposażenie w sprzęt medyczny odpowiadały wymogom określonym w Załączniku Nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Używana aparatura miała aktualne przeglądy techniczne i była dopuszczona do użytkowania.

(dowód: akta kontroli str. 305-1504, 2144-2452, 2340-2822, 3188-3210)

Ustalone
nieprawidłowości

Centrum nie aktualizowało wykazu aparatury medycznej określonej w załącznikach do umów zawartych z NFZ na udzielanie świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne. Było to niezgodne z § 9 ust. 1 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów stanowiącym, że świadczeniodawca udziela świadczeń zgodnie z określonym w umowie harmonogramem, zawierającym wykaz sprzętu i aparatury medycznej oraz z § 2 pkt 9 umowy, na mocy którego

¹¹ BK Medical typ 2201 Pro Focus Ultraview (SN: 5003564).

¹² Tj. „chirurgia klatki piersiowej – hospitalizacja” oraz „endokrynologia – hospitalizacja”.

świadczeniodawca obowiązany był do bieżącego aktualizowania danych o swoim potencjale wykonawczym przeznaczonym do realizacji umowy.

Spośród aparatury medycznej użytkowanej w lecznictwie szpitalnym, wymaganej do realizacji umowy w zakresie chirurgii klatki piersiowej, w załączniku nr 2 „Harmonogram zasoby” do umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, wykazano jedynie osiem bronchoskopów¹³ oraz pięć kardiomonitorów¹⁴, podczas gdy w rzeczywistości wykorzystywano: siedem kardiomonitorów, jeden spirometr, jeden mediastinoskop, jeden wideotorakoskop oraz 13 bronchoskopów.

Z kolei w załączniku nr 2 „Harmonogram zasoby” do umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w lecznictwie szpitalnym, w zakresie endokrynologii (hospitalizacja) spośród wymaganej aparatury wymieniony był jedynie jeden kardiomonitor¹⁵, choć Centrum wykorzystywało trzy takie aparaty, a także aparat USG z opcją kolorowego Dopplera oraz aparat EKG¹⁶.

Jak wynika z wyjaśnień Kierownika Działu Gospodarki Aparaturowej w COI dotyczących braku aktualizacji sprzętu medycznego używanego w ramach umów zawartych z NFZ na udzielanie świadczeń w AOS i lecznictwie szpitalnym, w Centrum został powołany zespół, który miał się zająć aktualizacją bazy aparaturowej. Wykazy użytkowanej aparatury zostały przekazane, w czerwcu 2016 r., do Działu ds. Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli str. 305-1504, 2144-2155, 2159-2211, 3194, 3203-3210)

2. Realizacja pakietu onkologicznego, w tym obsługa kart DiLO oraz przesyłanie informacji do Krajowego Rejestru Nowotworów

2.1. Realizacja pakietu onkologicznego w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i w lecznictwie szpitalnym

Opis stanu
faktycznego

W latach 2015-2016 (do 30 września) w Centrum udzielono świadczeń 24.883 pacjentom z wystawioną kartą DiLO, w tym:

- 5.011 pacjentom (20,14%), którym kartę wydał lekarz podstawowej opieki zdrowotnej (zwany dalej lekarzem POZ),
- 6.695 pacjentom (26,91%), którym kartę wystawiono w AOS w COI,
- 1.952 pacjentom (7,84%), którym kartę wystawiono w AOS w innych podmiotach leczniczych,
- 6.180 pacjentom (24,84%), którym kartę wystawiono w lecznictwie szpitalnym w COI,
- 5.045 pacjentom (20,27%), którym kartę wystawiono w lecznictwie szpitalnym w innych podmiotach leczniczych.

Najwięcej pacjentów z kartami DiLO odnotowano w I kwartale 2015 r., tj. 7.587. Liczba kart w pozostałych kwartałach była zmienna i wynosiła od 2.853 w I kwartale 2016 r. do 3.511 w IV kwartale 2015 r.

Podejrzanie nowotworu odnotowane przez lekarza POZ w karcie DiLO zostało potwierdzone w 53% przypadków¹⁷.

(dowód: akta kontroli str. 3128-3130, 3171-3172, 3176)

¹³ Numery seryjne: 2903004, 2802199, 1910470, 2902857, 101094, 2801384, 2140695, 2802188.

¹⁴ Numery seryjne od 10188093 do 10188096.

¹⁵ Dinamap Pro 1000 (SN: WAA063T0003SA).

¹⁶ Świadczenia w zakresie endokrynologii (hospitalizacja): trzy kardiomitory: w Oddziale Endokrynologii Dinamap Pro 1000, w Oddziale Terapii Jodowej BLT typ M9000A oraz w Oddziale Chirurgii Endokrynologicznej BLT typ M90004; aparat USG z opcją kolorowego Dopplera; aparat EKG 12-odprowadzeniowy w Oddziale Endokrynologii: Aspel typ MR RED.

¹⁷ Dane za okres od 1 stycznia 2015 r. do 31 sierpnia 2016 r.

Zgodnie z art. 20 ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (zwanej dalej ustawą o świadczeniach)¹⁸, w Centrum prowadzono, odrębne dla każdej komórki organizacyjnej, listy oczekujących na udzielenie świadczeń w ramach pakietu onkologicznego, przy wykorzystaniu aplikacji AP-KOLCE udostępnionej przez NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 1924-1932, 2021-2030, 2823-2966)

Zgodnie z art. 21 ust. 1 i 2 ustawy o świadczeniach listy oczekujących podlegały okresowej, co najmniej raz w miesiącu, ocenie zespołu przyjęć powołanego przez Dyrektora COI zarządzeniem nr 52/2014 z 16 grudnia 2014 r. w sprawie powołania Zespołów ds. oceny list oczekujących na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w COI oraz określenia trybu ich pracy¹⁹. W badanym okresie z prac zespołu każdorazowo sporządzane były raporty.

Centrum, co najmniej raz w tygodniu, przekazywało informację o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia, co było zgodne z art. 23 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

(dowód: akta kontroli str. . 2021-2030, 2967-3051, 3052-3127)

Wyodrębnienie planującego i koordynującego proces leczenia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego oraz określenie sposobu postępowania terapeutycznego przez zespół, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. a i b rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, nastąpiło na podstawie zarządzenia nr 18/2015 Dyrektora COI z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie powołania i organizacji działania wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych w COI w Warszawie. Konsylia onkologiczne w ramach pakietu onkologicznego były przeprowadzane przez istniejące już przed wejściem w życie pakietu zespoły multidyscyplinarne w poszczególnych klinikach, posiadające odrębne harmonogramy pracy.

(dowód: akta kontroli str. 930-946, 1486-1503, 2006-2020, 2036-2037)

Analiza 60 losowo wybranych kart DiLO wykazała, że we wszystkich zbadanych przypadkach skład konsylium był zgodny z § 4a ust. 1 punkt 1 lit. a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 930-946, 1486-1503, 3214, 3132-3165)

Zgodnie z § 4a rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w COI zapewniono m.in.:

- udział osoby prowadzącej fizjoterapię oraz psychologa lub psychoonkologa w zespole prowadzącym leczenie onkologiczne pacjentów (§ 4a pkt 3),
- funkcjonowanie w lokalizacji oddziałów o profilu: hematologia, onkologia kliniczna oraz oddział o profilu zabiegowym (§ 4a pkt 4),
- dostęp do świadczeń: chemioterapii oraz radioterapii onkologicznej i medycyny nuklearnej (§ 4a pkt 5).

(dowód: akta kontroli str. 76-304)

Ustalone
nieprawidłowości

Analiza 30 kart DiLO (aktywnych) wystawionych przez lekarzy POZ, z rozpoczętym etapem leczenia, wykazała, że:

- w żadnej nie wypełniono sekcji GB.2 dotyczącej wyznaczenia koordynatora leczenia,
- we wszystkich zbadanych kartach, w sekcji GB.3 wpisywano rzeczywiste wykonanie planu leczenia, zamiast pierwszego planu ustalonego przez konsylium w czasie 14 dni od dnia wpisania pacjenta na listę oczekujących

¹⁸ Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, ze zm.

¹⁹ Zarządzenie zmienione zarządzeniami nr 29/2015 z 26 czerwca 2015 r. i 28/2015. z 23 czerwca 2015 r.

na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, co było niezgodne z pkt 12, ppkt. 7 instrukcji wypełniania karty zamieszczonej w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2015 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego²⁰.

Odnosnie niewypełniania pól dotyczących planu leczenia Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych wyjaśnił, że „proces leczenia onkologicznego ma charakter dynamiczny i niejednokrotnie w trakcie realizowania go występują zdarzenia powodujące konieczność doraźnych zmian w pierwotnie założonym planie. (...) Bieżące modyfikacje procesu terapeutycznego z intencją jego optymalizacji w czasie rzeczywistym stanowią paradygmat dobrej praktyki lekarskiej według współczesnych standardów, co również nie zostało w pełni uwzględnione w pakiecie onkologicznym”.

Nie kwestionując potrzeby zmiany schematów leczenia, NIK zwraca uwagę, że rzeczywisty przebieg leczenia powinien być odnotowywany w indywidualnej dokumentacji medycznej, zaś karta DiLO stanowi potwierdzenie faktu odbycia konsylium oraz określenia przez niego planu leczenia. Nie zastępuje ona pozostałej dokumentacji medycznej, w której zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, wpisów dokonuje się niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, w sposób czytelny i w porządku chronologicznym²¹.

(dowód: akta kontroli str. 3134-3163, 3198-3199, 3215)

2.2. Obsługa kart DiLO w lecznictwie ambulatoryjnym i lecznictwie szpitalnym

Opis stanu faktycznego

Centrum rozpoczęło prace dostosowawcze systemów informatycznych do pakietu onkologicznego przed dniem jego wprowadzenia. COI nie poniósł z tego tytułu dodatkowych kosztów, gdyż prace dostosowawcze były realizowane na podstawie obowiązującej umowy serwisowej.

(dowód: akta kontroli str. 3216-3218)

Ustalone nieprawidłowości

Analiza dokumentacji medycznej 30 pacjentów Centrum z zamkniętymi kartami DiLO²² wykazała, że karty nie były przekazywane do lekarzy POZ, choć zgodnie z art. 32b ust. 3 ustawy o świadczeniach, świadczeniodawca przekazuje kartę DiLO wraz z kopią dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi, o którym mowa w art. 55 ust. 2a tej ustawy (tj. lekarzowi POZ), wskazanemu przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 56 ust. 1 ww. ustawy.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego i Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych wyjaśniła, że pacjent po zakończonym procesie terapeutycznym, również z wystawioną Kartą DiLO, pozostaje na obserwacji przez okres 5 lat. Karty nie są zamykane. Jedyne sytuacje, w których Karta DiLO jest zwracana pacjentowi to w przypadku zmiany placówki leczniczej - wracany jest oryginał, a wykonana kopia karty zostaje dołączona do dokumentacji medycznej.

Jednakże Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że jednym z założeń reformy systemu ochrony zdrowia była koordynacja procesu leczniczego pacjenta przez

²⁰ Dz. U. z 2016 r., poz. 1627. W okresie od 1 stycznia do 31 października 2015 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz. U. z 2014 r., poz. 1751); treść wyżej wskazanego punktu 12, ppkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2015 r. odpowiadała treści pkt 10, ppkt 7 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r.

²¹ Dz. U. z 2015 r. poz. 2069.

²² Wystawionych przez lekarzy POZ.

lekarzy POZ. Fakt pozostawiania pacjenta – jak wynika ze złożonych wyjaśnień – pod obserwacją lekarzy COI przez okres 5 lat po zakończonym procesie terapeutycznym, nie stoi w sprzeczności, z obowiązkiem przekazywania lekarzowi POZ karty DiLO wraz z kopią dokumentacji medycznej. Należy bowiem zauważyć, że w tym okresie pacjent może być leczony przez lekarza POZ również z powodu innych chorób, a wiedza na temat przebytej choroby nowotworowej może skutkować potrzebą modyfikacji leczenia w przypadku wystąpienia innych chorób.

(dowód: akta kontroli str. 3134-3163, 3182)

2.3. Zgłoszenia do Krajowego Rejestru Nowotworów

Opis stanu
faktycznego

W latach 2015-2016 (do 31 sierpnia) do prowadzonego przez COI Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) wprowadzono łącznie 994,8 tysięcy Kart Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (KZNZ)²³, które dotyczyły 178,9 tysięcy nowych przypadków zachorowań na nowotwory złośliwe rozpoznane w latach 2015-2016.

Wprowadzenie, zgodnie z art. 32a ust. 5 i 6 ustawy o świadczeniach, wymogu wpisywania numeru KZNZ do karty DiLO spowodowało wzrost liczby przesyłanych KZNZ: z 331.878 w 2014 r. do 581.798 w 2015 r., tj. o 75,30%. Liczba KZNZ skorygowanych z lat 2015-2016 (do 31 sierpnia) wyniosła 52,0 tysięcy, a 2,8 tysiąca kart miało status „do korekty”.

Kierownik Zakładu Epidemiologii i Prewencji Nowotworów wyjaśniła m.in., że nie ma możliwości stwierdzenia, ile KZNZ zostało zgłoszonych w związku z realizacją pakietu onkologicznego. Z tego samego powodu niemożliwe jest również jednoznaczne określenie wpływu pakietu na jakość i kompletność danych.

W latach 2013-2016 (do 31 sierpnia) odsetek KZNZ z potwierdzeniem histopatologicznym zmniejszał się i wynosił: 86,7% w 2013 r., 87,3% w 2014 r., 80,5% w 2015 r. oraz 77,9% w 2016 r. Zmniejszał się również odsetek KZNZ zawierający informacje o TNM oraz stadium zaawansowania nowotworu:

- o stadium zaawansowania nowotworu (pole 35) i wynosił: 71% w 2013 r., 68% w 2014 r., 53% w 2015 r. oraz 47% w 2016 r.,
- o stopniu zaawansowania klinicznego nowotworu według klasyfikacji TNM (pole 32) i wynosił: 29% w 2013 r., 32% w 2014 r., 38% w 2015 r. oraz 33% w 2016 r.

Jednocześnie zwiększyła się liczba przesłanych KZNZ na przypadek zachorowania z 2,1 kart w 2013 i 2014 r. do 4,1 w 2015 r. i 6,9 w 2016 r. (do 31 sierpnia).

Jak wynika ze złożonych wyjaśnień, „Wprowadzanie KZNZ z lat 2015-2016 jeszcze się nie zakończyło, więc nie wiadomo jak ostatecznie zmieniają się odsetki KZNZ z potwierdzeniami histopatologicznymi i określeniem stopnia zaawansowania choroby”. Ponadto, Kierownik Zakładu Epidemiologii i Prewencji Nowotworów wyjaśniła, że o aktualności i kompletności danych można mówić, gdy w KRN zostanie zgromadzona pełna informacja o pacjencie (diagnoza, leczenie, wznowa, przerzut); uzyskanie tych informacji zajmuje od trzech miesięcy do półtora roku. KZNZ wypełniane są dla jednego pacjenta wielokrotnie, w różnych odstępach czasu i w różnej chronologii.

Średni czas od daty wypełnienia KZNZ do dnia wpisania do bazy KRN skracał się w okresie objętym kontrolą i wynosił:

- w 2014 r. 79 dni dla kart zgłaszanych elektronicznie przez lekarzy oraz 125 dni dla kart otrzymywanych w postaci papierowej,
- w 2015 r. 26 dni dla kart zgłaszanych elektronicznie przez lekarzy oraz 109 dni dla kart otrzymywanych w postaci papierowej,

²³ 626,1 tys. w 2015 r. oraz 368,7 w 2016 r.

- w 2016 r. (do 31 sierpnia) 19 dni dla kart zgłaszanych elektronicznie przez lekarzy oraz 73 dni dla kart otrzymywanych w postaci papierowej.

(dowód: akta kontroli str. 3494-3552)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę na niską wydajność elektronicznego systemu zgłoszeń nowotworów. Ze zgłoszeń użytkowników wynika, że wprowadzanie danych jednego pacjenta do KZNZ jest bardzo czasochłonne i trwa nawet do półtorej godziny. W badanym okresie odsetek kart zgłoszonych elektronicznie przez lekarzy wynosił jedynie 23,9% w 2015 r. (149,8 tys. kart) a w 2016 r. (do 31 sierpnia) – 24,1% (88,7 tys. kart).

W latach 2015-2016 (do 31 sierpnia) Centrum przysyłało do KRN karty zgłoszenia nowotworu złośliwego głównie w postaci papierowej, w tym m.in.:

- wystawiło 14.584 papierowych KZNZ,
- lekarze przekazali 247 elektronicznych KZNZ,
- z systemu szpitalnego (HIS) przekazano automatycznie 5.395 KZNZ.

(dowód: akta kontroli str. 3199-3200)

Spośród 30 zbadanych kart DiLO (wystawionych przez lekarzy POZ, zamkniętych) w żadnej nie odnotowywano numeru KZNZ uzyskiwanego w wyniku jej przesłania do KRN, a jedynie daty dokonania tej czynności. Dodatkowo, na teczkach indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów odnotowano wysyłanie KZNZ do KRN w postaci papierowej. Postępowanie takie było niezgodne z art. 32a ust. 6 ustawy o świadczeniach.

Najwyższa Izba Kontroli uwzględnia wyjaśnienia Zastępcy Dyrektora ds. Klinicznych, że w przypadku przekazywania KZNZ drogą papierową nie ma możliwości uzyskania numeru KZNZ. „(...) Istnieją trzy sposoby zgłaszania kart do KRN: papierowo, elektronicznie za pomocą formularza na stronie onkologia.org.pl i elektronicznej wymiany danych między systemem szpitalnym a systemem KRN. W przypadku wersji papierowej, po wypełnieniu karty przez komórkę udzielającą świadczenia, karta wraz z dokumentacją medyczną była przekazywana do Działu Dokumentacji Medycznej, a następnie do Warszawskiego Biura Rejestracji Nowotworów. Obecnie (od połowy 2015 r.) KZNZ są wypełniane w systemie szpitalnym i drogą elektroniczną przekazywane do KRN”.

(dowód: akta kontroli str. 1197-1198, 3134-3163)

3. Rozliczenia z NFZ świadczeń wykonanych w ramach pakietu

Opis stanu
faktycznego

Przychody²⁴ COI w latach 2014-2015 wyniosły odpowiednio 542.001,0 tys. zł i 554.409,8 tys. zł, natomiast koszty²⁵ 537.111, 5 tys. zł oraz 575.182,9 tys. zł. W 2014 r. zysk netto wyniósł 5.324,7 tys. zł. W 2015 roku nastąpiło pogorszenie sytuacji finansowej. Centrum odnotowało stratę netto w wysokości 20.689,5 tys. zł. W okresie styczeń-wrzesień 2016 r. strata netto zwiększyła się do 49.592,9 tys. zł.

W COI diagnostykę i leczenie w ramach pakietu onkologicznego prowadzono w 15 komórkach organizacyjnych. W 2014 roku w pięciu z nich odnotowano zysk na łączną kwotę 48 591,6 tys. zł, natomiast w pozostałych 10 strata wyniosła łącznie 28.621,1 tys. zł. W 2015 roku liczba komórek organizacyjnych przynoszących zysk nie zmieniła się, natomiast łączny wynik finansowy zamknął się stratą wynoszącą 6.653,8 tys. zł. W I półroczu 2016 r. liczba komórek organizacyjnych, które przynoszą zysk zmniejszyła się do czterech, a łączny wynik finansowy to strata w wysokości 22.038,1 tys. zł.

²⁴ Przychody netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów oraz pozostałe przychody operacyjne.

²⁵ Koszty sprzedanych produktów, towarów i materiałów, koszty ogólnego zarządu oraz pozostałe koszty operacyjne.

Wartość świadczeń wykonanych i rozliczonych z NFZ w lecnictwie szpitalnym w ramach pakietu onkologicznego w 2015 r. stanowiła 40% wartości umów z tych zakresów. W 2016 roku, po rozliczeniu 8 miesięcy, wartość ta wzrosła do ponad 43%. Wartość świadczeń wykonanych w AOS i rozliczonych z NFZ w ramach pakietu onkologicznego w 2015 r. stanowiła 21% wartości całego zakresu. W 2016 roku, po rozliczeniu ośmiu miesięcy, wartość ta wzrosła do prawie 26%.

Na dzień 31 sierpnia 2016 r. nie było możliwości rozliczenia świadczeń wykonanych pacjentom z kartami DiLO wydanymi przez innych świadczeniodawców²⁶, w przypadku: 52% kart wydanych w POZ, 43% kart wydanych w AOS, 31% kart wydanych w AOS lub dla pacjentów diagnozowanych w ramach programów profilaktycznych, 28% kart wydanych w lecnictwie szpitalnym, 90% kart wydanych w lecnictwie szpitalnym dla pacjentów kontynuujących leczenie z lat poprzednich.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego i Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych wyjaśniła, że jedną z przyczyn nierozliczenia tych świadczeń w ramach pakietu onkologicznego było, m.in. nieprawidłowe wygenerowanie karty DiLO (odpowiednio 616 i 173 takich pacjentów w 2015 i 2016 r.), z powodu: braku danych świadczeniodawcy, rozpoznania nowotworu złośliwego bez weryfikacji histopatologicznej, niezamknięcia wcześniejszych etapów w systemie informatycznym AP-DiLO, późnego zgłoszenia się pacjenta na leczenie po konsylium wykonanym u innego świadczeniodawcy, błędnych danych pacjenta, itp. W takich przypadkach koordynatorzy podejmowali próby kontaktu z podmiotem wydającym kartę w celu skorygowania błędów.

W ocenie COI, w sytuacji wykonywania w AOS pełnej diagnostyki dotyczącej danego typu nowotworu, prawie wszystkie ryczały za świadczenia były niedoszacowane – najbardziej diagnostyki wstępne i pogłębione w białaczkach ostrych i przewlekłych (odpowiednio o 2,1 tys. zł i 5,4 tys. zł) oraz w chłoniakach (odpowiednio o 2,1 tys. zł i 5,1 tys. zł).

(dowód: akta kontroli str. 14-75, 305-1889, 3128-3130, 3171-3172, 3176-3187, 3279-3493)

Z analizy sprawozdań statystycznych dotyczących pakietu onkologicznego w AOS oraz sprawozdań dotyczących realizacji świadczeń w rodzaju ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne (ASDK) w latach 2015-2016 wynika, że 1.060 pacjentom z wystawioną kartą DiLO udzielonych zostało 1.397 badań diagnostycznych, które zostały udzielone przed otwarciem lub po zamknięciu etapów diagnostyki onkologicznej wstępnej lub pogłębionej.

(dowód: akta kontroli str. 3556-3558)

Z wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Zarządzania i Finansów wynika, że dodatkowe badania diagnostyczne wykonane w celu postawienia właściwej diagnozy dla pacjenta onkologicznego, których koszt nie został zakwalifikowany w poszczególnych pakietach diagnostycznych są rozliczane w ramach standardowych umów ambulatoryjnych lub są finansowane z własnych środków finansowych jednostki.

W COI w 2015 r. w ramach pakietu onkologicznego rozliczone zostało 4.398 etapów diagnostyki wstępnej i pogłębionej z 5.396 wykonanych (81,5%) oraz 5.044 konsylia z 6.935 kart z zakończonym konsylium i rozpoczętym leczeniem, tj. 72,7% (ogólna liczba konsyliów – 7.262). Od stycznia do sierpnia 2016 r. rozliczone zostało 2.662 etapy diagnostyki wstępnej i pogłębionej z 4.526 wykonanych (58,8%) oraz 3.972

²⁶ Na podstawie danych z systemu AP-DiLO, z uwzględnieniem zakończonych etapów diagnostyki i leczenia onkologicznego.

etapy konsylium z 5.505 kart z zakończonym konsylium i rozpoczętym leczeniem, tj. 72,7% (ogólna liczba konsyliów – 5.854).

Z informacji uzyskanych od Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego i Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych wynika, że problemy z rozliczaniem świadczeń w ramach pakietu onkologicznego to, m.in. brak w katalogu diagnostycznych pakietów onkologicznych niektórych procedur takich, jak biopsja wątroby i trzustki w diagnostyce wstępnej nowotworu górnego odcinka układu pokarmowego, brak ryczałtów diagnostyki wstępnej i pogłębionej dla nowotworów neuroendokrynnych, brak możliwości rozliczenia ryczałtem pełnej wartości wykonanego w AOS pakietu diagnostycznego, w sytuacji niedotrzymania terminu przez pacjenta (a nie przez świadczeniodawcę).

W badanym okresie COI wielokrotnie występowało do NFZ z informacjami o problemach związanych z funkcjonowaniem pakietu onkologicznego.

(dowód: akta kontroli str. 14-75, 3176-3183, 3197, 3221, 3223-3278)

COI nie poniósł dodatkowych kosztów związanych z koniecznością powołania konsylium. Jak wyjaśniła Zastępcza Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego i Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych w Centrum Onkologii konsylia onkologiczne w ramach DILO są przeprowadzane przez istniejące już przed wejściem w życie pakietu zespoły multidyscyplinarne w poszczególnych klinikach.

(dowód: akta kontroli str. 3216-3218)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na niewielką wartość świadczeń zdrowotnych wykonanych w ramach pakietu onkologicznego. W lecznictwie szpitalnym stanowiły one w 2015 r., w zakresach świadczeń, w których realizowany był pakiet, 40% wartości umów objętych limitami. W 2016 roku, po rozliczeniu ośmiu miesięcy, wartość ta wzrosła do ponad 43%. W ambulatoryjnej opiece specjalistycznej odsetek ten w 2016 r. był niższy i wynosił 26%.

Przyczyną tego stanu był m.in. fakt, iż pakiet onkologiczny nie przewidywał szeregu sytuacji klinicznych, a także możliwości rozliczenia tych świadczeń, które zostały udzielone z przyczyn medycznych przed otwarciem lub po zamknięciu etapów diagnostyki onkologicznej wstępnej lub pogłębionej.

Ponadto problemy z rozliczaniem świadczeń w ramach pakietu onkologicznego wynikały, m.in. z braku możliwości rozliczenia wykonanego świadczenia w pełnej wysokości, w sytuacji niedotrzymania terminu przez pacjenta (a nie przez świadczeniodawcę).

4. Dostęp do świadczeń oraz realizacja pakietu onkologicznego w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym

Opis stanu
faktycznego

Liczba nowych pacjentów z rozpoznaniem C00-C97 (z wyłączeniem C44) oraz D00-D09 (z wyłączeniem D04) którzy uzyskali świadczenia opieki zdrowotnej w AOS w badanym okresie wynosiła:

- w 2014 r. – 15.995,
- w 2015 r. – 6.032 w ramach pakietu onkologicznego oraz 10.439 w ramach umów objętych limitami,
- w 2016 r. (do 31 sierpnia) – 4.216 w ramach pakietu onkologicznego oraz 7.533 w ramach umów objętych limitami.

Jedynie 36,3% pacjentów, z rozpoznaniem C00-C97 (z wyłączeniem C44) oraz D00-D09 (z wyłączeniem D04), którzy uzyskali świadczenia opieki zdrowotnej w AOS w badanym okresie, było diagnozowanych i leczonych w COI, w ramach pakietu onkologicznego, a pozostali w ramach umów objętych limitami.

Liczba nowych pacjentów z rozpoznaniem C00-C97 (z wyłączeniem C44) oraz D00-D09 (z wyłączeniem D04), którzy uzyskali świadczenia opieki zdrowotnej w leczeniu szpitalnym, w badanym okresie wynosiła:

- w 2014 r. – 6.663 w ramach umów objętych limitami,
- w 2015 r. – 4.072 w ramach pakietu onkologicznego oraz 3.241 w ramach umów objętych limitami,
- w 2016 r. (do 31 sierpnia) – 2.729 w ramach pakietu onkologicznego oraz 1.918 w ramach umów objętych limitami.

56,9% pacjentów, z rozpoznaniem C00-C97 (z wyłączeniem C44) oraz D00-D09 (z wyłączeniem D04), którzy uzyskali świadczenia opieki zdrowotnej w leczeniu szpitalnym w badanym okresie było diagnozowanych i leczonych w COI, w ramach pakietu onkologicznego a pozostali w ramach umów objętych limitami.

Kierownik Działu Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych wyjaśniła, że powodem rozliczania w ramach umów objętych limitami, pacjentów kwalifikujących się do diagnostyki i leczenia w ramach pakietu, były problemy COI z rozliczaniem świadczeń AOS i leczenia szpitalnego, w ramach pakietu.

(dowód: akta kontroli str. 3128-3130, 3171-3172)

Analiza terminowości udzielania świadczeń diagnostyki onkologicznej w latach 2015-2016 (do 31 sierpnia) 4.247 pacjentom z wystawioną przez lekarza POZ kartą DiLO wykazała, że:

- w przypadku diagnostyki wstępnej (2.558 kart): od daty pierwszej wizyty pacjenta w COI (wpisu na listę oczekujących lub pierwszej porady lub pierwszego badania diagnostycznego) do daty zakończenia diagnostyki miało średnio 18,4 dnia. W 188 przypadkach w 2015 r. oraz 191 przypadkach w 2016 r. wykonano diagnostykę wstępną z przekroczeniem terminów wynikających z § 15 ust. 11 i 12 Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 79/2014/DSOZ, zgodnie z którym świadczeniodawca zobowiązany był wykonać świadczenia w ramach diagnostyki wstępnej w okresie nieprzekraczającym 35 dni, a od 2016 r. – 28 dni. W 608 przypadkach diagnostyka wstępna była wykonana w ciągu jednego dnia (24%),
- w przypadku diagnostyki pogłębionej (2.261 kart): od daty pierwszej wizyty pacjenta w COI (wpisu na listę oczekujących lub pierwszej porady lub pierwszego badania diagnostycznego) do daty zakończenia diagnostyki pogłębionej miało średnio 11,5 dnia. W 186 przypadkach diagnostyka pogłębiona została wykonana z przekroczeniem 28 dni, tj. terminu wynikającego z § 15 ust. 11 i 12 Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 79/2014/DSOZ,
- konsylium (1.921 kart) było przeprowadzane średnio w ciągu 11,8 dni od daty zakończenia diagnostyki pogłębionej w COI,
- leczenie onkologiczne (238 kart) było rozpoczynane średnio w ciągu 14,4 dni od daty zapisu na listę oczekujących. Z analizy próby 30 kart DiLO aktywnych na etapie leczenia szpitalnego wynika, że w 27 przypadkach leczenie zostało podjęte w terminach wynikających z § 4a ust. 1 pkt 1 lit b rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia szpitalnego, tj. w ciągu 14 dni od daty wpisania na listę oczekujących lub od daty konsylium. W dwóch przypadkach przekroczony został 14-dniowy termin - podjęcie leczenia nastąpiło po 21 i 22 dniach od daty konsylium (nie rozliczono konsylium) oraz w jednym przypadku pacjent został zakwalifikowany do leczenia w ramach badania klinicznego (poza pakietem),
- średni czas od wpisu na listę oczekujących lub pierwszej porady w ramach diagnostyki wstępnej przeprowadzanej w COI do rozpoczęcia leczenia wyniósł 46,0 dni (1.064 kart).

(dowód: akta kontroli str. 3132-3133, 3171-3172)

Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych wyjaśnił, że czas oczekiwania na podjęcie leczenia w wielu przypadkach pozostaje zależny od danej sytuacji klinicznej. Przykładowo, leczenie uzupełniające z udziałem radioterapii po przebytym zabiegu chirurgicznym, niezależnie od typu nowotworu, zgodnie ze standardami, powinno być podjęte w ciągu ośmiu tygodni, ale po całkowitym wygojeniu blizny pooperacyjnej lub ustaniu ewentualnych powikłań okołoperacyjnych, co zazwyczaj trwa trzy-cztery tygodnie. Jeśli chory z rozpoznaniem rakiem tarczycy, który został usunięty suboptymalnie, wymaga radykalizacji resekcji, to zabieg taki powinien odbyć się w czasie nie krótszym niż trzy-cztery miesiące od operacji pierwotnej z powodu konieczności ustąpienia na poziomie tkanek następstw interwencji chirurgicznej. Z kolei leczenie jodem radioaktywnym rutynowo wdrażane jest nie wcześniej niż dwa do sześciu miesięcy po usunięciu tarczycy. Postępowanie w przykładowo wymienionych sytuacjach klinicznych jest zgodne z obowiązującymi standardami, co nie zostało uwzględnione w pakiecie onkologicznym. W przypadku leczenia nowotworu złośliwego za pomocą zabiegu operacyjnego automatycznie przekłada się to na niemożność dotrzymania narzuconych terminów. Dodatkowo w trakcie oczekiwania na podjęcie leczenia może dochodzić do zdarzeń medycznych lub losowych, których skutkiem jest konieczność odroczenia leczenia.

(dowód: akta kontroli str. 3294)

We wszystkich 9 poradniach²⁷ działających w Centrum w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, w latach 2015-2016 (do 30 czerwca), średni rzeczywisty czas oczekiwania na udzielenie świadczenia²⁸ w ramach pakietu onkologicznego, w poradniach był krótszy, niż średni rzeczywisty czas oczekiwania na ich uzyskanie w trybie planowym dla pozostałych pacjentów²⁹.

Na koniec II kwartału 2016 r., cztery poradnie udzielały świadczeń na bieżąco, zaś maksymalny czas oczekiwania w pozostałych wynosił na diagnostykę wstępną – 21 dni, na diagnostykę pogłębioną – 29 dni.

W 22 klinikach i oddziałach szpitalnych działających w Centrum, w latach 2015-2016 (do 30 czerwca), średni rzeczywisty czas oczekiwania na udzielenie świadczenia³⁰ w ramach pakietu onkologicznego w poradniach był krótszy, niż średni rzeczywisty czas oczekiwania na ich uzyskanie w trybie planowym dla pozostałych pacjentów. Wyjątek dotyczył:

- w II kw. 2015 r. czterech komórek organizacyjnych;
- w III kw. 2015 r. czterech komórek organizacyjnych;
- w IV kw. 2015 r. siedmiu komórek organizacyjnych;
- w I kw. 2016 r. sześciu komórek organizacyjnych;
- w II kw. 2016 r. czterech komórek organizacyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 2823-2966, 2823-2847, 3195-3196)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego i Rozliczeń Świadczeń Zdrowotnych wyjaśniła, że w ramach przygotowania do realizacji pakietu onkologicznego zwiększone zostały zasoby sprzętowe COI, m.in. wyremontowano i dostosowano do zwiększonej liczby pacjentów poradnię specjalistyczną, uruchomiono nową pracownię tomografii i rezonansu magnetycznego, pracownię ultrasonografii

²⁷ Poradnie o tej samej nazwie, lecz innej lokalizacji, potraktowano, jako odrębne komórki organizacyjne Centrum. Jako jedną komórkę organizacyjną potraktowano poradnie które zmieniły nazwę.

²⁸ Dotyczy następujących etapów E1- oczekiwanie na diagnostykę wstępną oraz E2 – oczekiwanie na diagnostykę pogłębioną.

²⁹ Wyjątek dotyczy poradni chirurgii ogólnej (lokalizacja Ursynów), w której w II kw. 2016 r. średni rzeczywisty czas oczekiwania na udzielenie świadczenia w trybie planowym był krótszy niż czas oczekiwania na uzyskanie świadczenia w ramach pakietu - Etap E1.

³⁰ Dotyczy następujących etapów E3 - oczekiwanie na konsylium oraz E4 – oczekiwanie na rozpoczęcie leczenia.

dysponującą możliwością diagnostyki inwazyjnej, zespół dwóch sal zabiegowych. W ramach poradni specjalistycznych utworzono trzy dodatkowe gabinety konsultacyjne dla pacjentów zgłaszających się po raz pierwszy z kartą DiLO.

(dowód: akta kontroli str. 3182-3183)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Ustalono, że 36,3% pierwszorazowych pacjentów ambulatoryjnej opieki specjalistycznej kwalifikujących się do leczenia w ramach pakietu z uwagi na rozpoznanie, było diagnozowanych i leczonych w COI w ramach pakietu onkologicznego, zaś pozostali w ramach umów objętych limitami. W leczeniu szpitalnym odsetek ten wyniósł 56,9%.

Było to spowodowane m.in. sytuacją kliniczną poszczególnych pacjentów, której nie przewidywał pakiet onkologiczny, co skutkowało brakiem możliwości rozliczenia świadczeń zdrowotnych udzielonych w ramach pakietu, a także możliwością wystawienia karty DiLO w AOS dopiero po potwierdzeniu nowotworu złośliwego. W efekcie pacjenci formalnie kwalifikujący się do pakietu nie mogli skorzystać ze świadczeń w ramach tzw. szybkiej ścieżki onkologicznej.

5. Przestrzeganie wynikających z przepisów i standardów wybranych wymogów w zakresie zapewnienia jakości leczenia onkologicznego w leczeniu szpitalnym

Opis stanu
faktycznego

W strukturze COI funkcjonował Zakład Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej, w badanym okresie badania histopatologiczne nie były zlecane na zewnątrz.

(dowód: akta kontroli str. 76-1889, 3182)

W 2015 r. zlecono łącznie 17.950 badań patomorfologicznych. Łączny koszt ich wykonania wyniósł 3.125,4 tys. zł. W I półroczu 2016 r. wykonano ich 8.614 na kwotę 1.542,2 tys. zł. W tym samym czasie zlecono odpowiednio 5.237 i 2.735 badań immunohistochemicznych o łącznym koszcie odpowiednio 808,0 tys. zł i 393,594 tys. zł. Koszt jednostkowy badań dla poszczególnych rodzajów nowotworów przedstawia poniższa tabela:

(w zł)

Rodzaj nowotworu	Zakres - histopatologii		Zakres - immunohistochemii	
	2015 r.	2016 r.	2015 r.	2016 r.
Now. tkanek miękkich, kości i czerniaków	176	197	225	110
Now. narządów płciowych kobiecych	231	245	164	177
Now. układu moczowego	226	221	138	178
Now. płuc	253	205	167	166
Now. piersi	179	183	124	130
Now. układu chłonnego	147	120	87	106
Now. głowy i szyi	177	166	212	197
Now. układu nerwowego	85	135	201	213
Now. układu pokarmowego	129	139	130	155

(dowód: akta kontroli str. 3222)

Statystykę wykonywania badań immunohistochemicznych i molekularnych w COI dla poszczególnych typów nowotworów przedstawia poniższa tabela:

Lp	Typ nowotworu	Łączna liczba pacjentów leczonych	Łączna liczba badań immunohistochemicznych		Łączna liczba badań molekularnych	
1	Rak sutka	4561	2866	63%	1672	37%
2	Rak żołądka	791	156	20%	19	2%
3	Niedrobnokomórkowy rak płuca (NSCLC)	2094	480	23%	265	13%
4	Rak jelita grubego	1366	800	59%	420	31%
5	Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST)	489	180	37%	120	25%
6	Włóknakiomięsak guzowaty skóry (DFSP)	1140	400	35%	48	4%
7	Czerniak	1451	750	52%	655	45%
8	Chłoniaki nieziarnicze z komórek szeregu B	597	1200	201%	434	73%

(dowód: akta kontroli str. 3131)

Spośród 305 pacjentek diagnozowanych w 2015 i 2016 r. (do 31 sierpnia) z dodatnim wynikiem badania HER2 (+++), 120 podjęło leczenie w programie lekowym. W tym samym okresie 1.011 pacjentek miało wynik badania HER2 (++), w wyniku badania pogłębionego u 217 potwierdzono amplifikację genu HER2, 549 miało wynik negatywny, a w pozostałych 245 wynik niejednoznaczny. Badanie powtórzono u 193 pacjentek.

Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych wyjaśnił, że konieczność wykonywania badań molekularnych i immunohistochemicznych jest specyficzna dla danych typów nowotworów i wynika z przyjętych oraz powszechnie stosowanych zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, które są regularnie opracowywane i aktualizowane przez onkologiczne towarzystwa naukowe, z aktywnym udziałem pracowników COI. Dotyczy to przypadków, w których wykonanie ww. badań ma wpływ na wybór optymalnego postępowania terapeutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 3198, 3359-3360)

W COI w latach 2015-2016 (do 31 sierpnia) łącznie wykonano 17.271 zabiegów operacyjnych, w tym 252 reoperacji w 2015 r. oraz 133 w 2016 r. (do 31 sierpnia). W tym samym czasie wykonano odpowiednio 996 i 517 śródoperacyjnych badań patomorfologicznych.

Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych wyjaśnił, że wskazania do wykonania śródoperacyjnego badania patomorfologicznego obejmują sytuacje kliniczne, w których: (1) konieczne jest doraźne potwierdzenie rozpoznania nowotworu złośliwego (względnie jego typu), (2) konieczne jest potwierdzenie radykalizmu resekcji (R0) poprzez pobranie wycinków brzeżnych i wykluczenie w ich zakresie istnienia nacieku nowotworowego, (3) w trakcie zabiegu stwierdzona została zmiana nie uwidocznioma uprzednio w badaniach obrazowych, a która podejrzana jest o charakter złośliwy nowotworu.

(dowód: akta kontroli str. 3198, 3219)

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli³¹, wnosi o:

³¹ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096, ze zm.

- 1) Przekazywanie zamkniętych kart DiLO wraz z kopią dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej.
- 2) Zapewnienie rzetelnego wypełniania kart DiLO w zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez COI, z zachowaniem treści wymaganych załącznikiem do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2015 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.
- 3) Opracowanie procedur wewnętrznych określających zadania i obowiązki koordynatorów leczenia, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.
- 4) Zapewnienie rzetelnego wykazywania dostępności personelu medycznego, sprzętu i aparatury medycznej będącego w zasobach Centrum i wykorzystywanego do realizacji umów z NFZ.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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 Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

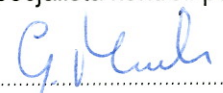
Warszawa, dnia 22 grudnia 2016 r.

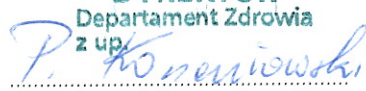
Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia

Kontrolerzy
Agnieszka Kalita
Doradca ekonomiczny


.....
podpis

Grażyna Mazurek
Specjalista kontroli państwowej


.....
podpis

DYREKTOR
Departament Zdrowia
z up.

Paweł Koperniowski
p.o. Wicedyrektora