



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.006.02.2018

Dr n.farm. Anna Kowalczuk  
Narodowy Instytut Leków, ul. Chełmska 30/34,  
00-725 Warszawa

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/18/058

Bezpieczeństwo pacjentów przy stosowaniu antybiotykoterapii w szpitalach

## I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Narodowy Instytut Leków, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, zwany dalej „NIL” lub „Instytut”.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dr Anna Kowalczyk , Dyrektor NIL , od 12 kwietnia 2017 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili: Dr hab. Wojciech Ozimiński, od 18 stycznia 2017 r. do 11 kwietnia 2017 r. i prof. dr hab. Piotr Fiedor od 1 stycznia 2016 r. do 17 stycznia 2017 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Realizacja zadań Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków (zwany dalej: NPOA lub Programem) zleconych przez Ministra Zdrowia na podstawie umów zawartych w latach 2016-2018
Okres objęty kontrolą	Lata 2016-2018 (I połowa) z uwzględnieniem okresów wcześniejszych, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany obszar
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>1</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Andrzej Szpigielski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/41/2018 z 3 września 2018 r. (akta kontroli str.1, 1517)

<sup>1</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm., dalej: „ustawa o NIK”.

## II. Ocena ogólna<sup>2</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

W okresie objętym kontrolą NIL zrealizował zadania NPOA, o łącznej wartości 4.686,1 tys. zł. Niewykonanie planowanych zadań o wartości 103,5 tys. zł, wynikało z późnego zawarcia umowy na 2016 r., tj. w dniu 14 października.

### Uzasadnienie oceny ogólnej

NIK pozytywnie ocenia realizację zadań NPOA w latach 2016 - 2018 (I poł.) dotyczących:

- działalności edukacyjnej skierowanej do personelu medycznego<sup>3</sup>, w trakcie której w szkoleniach/ warsztatach uczestniczyło łącznie 6.908 pracowników ochrony zdrowia, w tym: 2.346 w 2016 r., 3.848 w 2017 r. i 714 w 2018 r. (I poł.),
- potwierdzania najbardziej niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych występujących w polskich szpitalach metodami fenotypowymi i wykonania 2.420 badań w 2016 r., 5.220 w 2017 r. i 1633 w 2018 r. (I poł.) oraz wykonania metodami biologii molekularnej 1.270 badań w 2016 r., 2.335 w 2017 r. i 2.017 badań w 2018 r. (I poł.),
- potwierdzania identyfikacji izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne,
- wykonania 550 badań diagnostyki niehodowlanej zakażeń krwi (sepsy) i ośrodkowego układu nerwowego w 2016 r., i odpowiednio 1.100 w 2017 i 640 badań w 2018 r. (I poł.),
- opracowywania/aktualizacji zaleceń w zakresie kluczowych zagadnień dla kontroli zakażeń szpitalnych m.in. „Zalecenia przeprowadzania mikrobiologicznych badań przesiewowych u hospitalizowanych pacjentów”, „Zakażenia *Clostridium difficile*, diagnostyka, terapia, profilaktyka”; „Enterobacteriaceae wytwarzające karbapenemazy (CPE) - aktualne dane o sytuacji epidemiologicznej w Polsce”,
- opracowywania/aktualizacji zaleceń dotyczących diagnostyki i terapii zakażeń m.in. „Rekomendacji postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego”, „Rekomendacje laboratoryjnej diagnostyki zakażeń. 1. Zakażenia układu moczowego”, uaktualnienie Szpitalnej Listy Antybiotyków,
- działań kierowanych do pracowników ochrony zdrowia i ogółu społeczeństwa w ramach Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach, w tym m.in. sympozja dla ekspertów i pracowników ochrony zdrowia,
- upowszechniania wyników NPOA poprzez publikacje tematyczne w czasopismach medycznych oraz ich prezentację na konferencjach krajowych i międzynarodowych.

W ocenie NIK nieprawidłowością było nieokreślenie w umowach o pracę zawartych z pracownikami zaangażowanymi w ramach NPOA w realizację zadań o charakterze nielaboratoryjnym warunków przyznawania wynagrodzenia za realizację tych zadań. Wysokość tego wynagrodzenia ustalał kierownik projektu w zależności od procentowego zaangażowania pracownika i zakresu wykonywanych zadań w danym okresie rozliczeniowym. Nie rejestrowano także liczby godzin przepracowanych na rzecz NPOA. Zdaniem NIK, zasadne jest aby NIL:

- w rejestrach badań wykonywanych w Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (KORLD) i Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) wyodrębniał badania finansowane w ramach NPOA, ponieważ może to usprawnić weryfikację liczby przeprowadzonych badań i dokonywanie ich rozliczeń,
- ustalał odsetek ośrodków, w których wprowadzono Szpitalną Politykę Antybiotykową (dalej: SPA) w stosunku do ogółu ośrodków, w których prowadzono szkolenie, ponieważ dla właściwie przeprowadzanej analizy stopnia realizacji działań za dany rok, w zakresie wprowadzenia SPA, potrzebna jest informacja o ww. udziale procentowym. Posiadanie

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

<sup>3</sup> M.in. edukacja lekarzy POZ oraz pielęgniarek i położnych na temat zasad racjonalnej antybiotykoterapii, diagnostyki i profilaktyki zakażeń i edukacja lekarzy oraz innych specjalistów na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków.

takiej informacji ułatwiłoby monitoring realizacji efektów NPOA w zakresie wprowadzania SPA, tj. osiągnięcia zakładanej 60%-owej skuteczności w 2020 r.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej<sup>4</sup> kontrolowanej działalności

OBSZAR

#### 1. Realizacja zadań NPOA zleconych przez Ministra Zdrowia na podstawie umów zawartych w latach 2016-2018

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia zawarł z Dyrektorem NIL trzy umowy na realizację NPOA w latach 2016-2018, na łączną kwotę 5.889 tys. zł, tj.:

- w dniu 14 października 2016 r.<sup>5</sup>, umowę z mocą obowiązującą od dnia 30 czerwca 2016 r., na realizację zadań na kwotę 1.500,0 tys.zł,
- w dniu 27 marca 2017 r.<sup>6</sup>, umowę z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2017 r., na realizację zadań na kwotę 2.000,0 tys.zł, którą Aneksem do umowy z dnia 22 listopada 2017 r., zwiększono do kwoty 2.189,0 tys.zł<sup>7</sup>,
- w dniu 10 kwietnia 2018 r.<sup>8</sup>, umowę z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2018 r., na realizację zadań na kwotę 2.200,0 tys. zł.

W umowach określono m.in., że maksymalny udział procentowy kosztów pośrednich w ogólnym koszcie realizacji zadań o charakterze nielaboratoryjnym, określonych w pkt 1-9, 14, 15 planu rzeczowo-finansowego, stanowiącego załącznik nr 1 do umowy, tj. w wysokości do 20%.

Na realizację zadań NPOA w latach 2016-2018 (I poł.) Instytut wykorzystał 4.686,1 tys.zł, tj. 99,1% kwoty przekazanej przez Ministra Zdrowia (4.726,3 tys. zł<sup>9</sup>), w tym na:

- działalność edukacyjną (część I) 1.433,9 tys. zł<sup>10</sup>, tj. 99,6% kwoty przekazanej 1.445,9 tys. zł,
- monitorowanie zużycia antybiotyków (część II) 84,0 tys. zł, tj. 100% kwoty przekazanej, monitorowanie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych (część III) 2.882,6 tys. zł<sup>11</sup>, tj. 99% kwoty przekazanej 2.910,8 tys. zł,
- współpracę krajową i międzynarodową oraz upowszechnianie wyników (część IV) 285,6 tys. zł<sup>12</sup>, tj. 100% kwoty przekazanej.

Koszty pośrednie, tj. koszty zarządzania realizacją zadań niebędących zadaniami o charakterze laboratoryjnym wyniosły ogółem 375,9 tys. zł, w tym: 131,2 tys. zł w 2016 r., 180,6 tys. zł w 2017 r. i 64,1 tys. zł w 2018 r. (I poł.).

(akta kontroli str. 75-101, 106-112, 171-177, 222-248, 328-352, 457-494)

Na realizację zadań NPOA w 2016 r. z planowanej kwoty 1.500,0 tys.zł, przekazano 1.436,8 tys.zł, z czego NIL nie wykorzystał 40.233 zł. Środki te zwrócono, w wymaganym terminie, tj. do 16 stycznia 2017 r.

W 2016 r. nie zostały zrealizowane zadania NPOA na kwotę 103.483 zł, z powodu późnego zawarcia umowy i braku możliwości przeprowadzenia, m.in. 6 zaplanowanych szkoleń/warsztatów.

NIL zgodnie z postanowieniem § 2 ust. 9 umowy z dnia 14 października 2016 r. realizował zadania NPOA w okresie poprzedzającym dzień podpisania umowy z Ministrem Zdrowia.

<sup>4</sup> Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

<sup>5</sup> Na okres od dnia zawarcia do 31 grudnia 2016 r.

<sup>6</sup> Na okres od dnia zawarcia do dnia 31 grudnia 2017 r.

<sup>7</sup> Kwota umowy, tj. 2.188.990 zł.

<sup>8</sup> Na okres od dnia zawarcia do dnia 31 grudnia 2018 r.

<sup>9</sup> 80,3% kwoty przyznanej.

<sup>10</sup> Kwota określona w umowie, tj. 2.065,8 tys.zł.

<sup>11</sup> Kwota określona w umowie, tj. 3.373,1 tys.zł.

<sup>12</sup> Kwota określona w umowie, tj. 345,1 tys.zł.

W okresie od 30 czerwca do 13 października 2016 r. wartość wykonanych prac<sup>13</sup> w ramach NPOA, wyniosła 757.575 zł. Rozliczenie środków za ten okres złożono w Ministerstwie Zdrowia w wymaganym terminie (30 dni od zawarcia umowy) w dniu 10 listopada 2016 r. W roku 2017 zwroty niewykorzystanych środków nie wystąpiły.

(akta kontroli str.102-112, 458-463, 495-496, 672-674)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono nieprawidłowość polegającą na nieokreśleniu w umowach o pracę zawarych z pracownikami zaangażowanymi w ramach NPOA w realizację zadań o charakterze nielaboratoryjnym warunków przyznawania wynagrodzenia za realizację tych zadań. Zadania te realizowali głównie pracownicy Zakładu Epidemiologii i MikrobiologiiKlinicznej.

cywilnoprawnych lub umów na wykonywanie zadań poza godzinami pracy. Wysokość wynagrodzenia pracowników merytorycznych w ramach NPOA obliczał kierownik projektu<sup>14</sup>, na podstawie procentowego zaangażowania pracownika w realizację zadań w danym okresie<sup>15</sup>.

Należy przy tym zwrócić uwagę, że jawność finansów publicznych wymaga tego, aby dokonywanie wydatków ze środków publicznych było udokumentowane.

(akta kontroli str. 665, 694, 671, 792, 1482-1486)

## 1.1 Realizacja zadań NPOA w zakresie działalności edukacyjnej

Opis stanu  
faktycznego

W latach 2016-2018 (I poł.) na działalność edukacyjną wykorzystano łącznie 1.455,9 tys. zł, (70,5% kwoty przyznanej, tj. 2.065,8 tys. zł), w tym: 1.213,9 tys. zł w latach 2016-2017, (94,3% kwoty przyznanej, tj. 1.286,9 tys. zł) i 219,9 tys. zł w I półroczu 2018 r. (28,1% kwoty przyznanej, tj. 778,9 tys. zł).

**Koszty edukacji lekarzy POZ oraz pielęgniarek i położnych na temat zasad racjonalnej antybiotykoterapii, diagnostyki i profilaktyki zakażeń<sup>16</sup>** wyniosły łącznie 62,2 tys. zł, w tym: 26,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 19,2 tys. zł (100%) w 2017 r. i 17,0 tys. zł (50%) w I półroczu 2018 r.

W warsztatach przeprowadzonych w trzech miastach: Łodzi (2), Wrocławiu (1) i w Warszawie (1), przeszkolono łącznie 262 osoby personelu medycznego, w tym 70 osób w 2016 r., (87,5% planowanej liczby, tj. 80), 121 osób w 2017 r., (302,5% planowanej liczby, tj. 40) i 71 osób w I półroczu 2018 r. (71% planowanej liczby, tj. 100). Warsztaty były prowadzone przez jednego pracownika NIL oraz dwie osoby spoza Instytutu<sup>17</sup> w 2016 r. i po cztery w 2017 r. i 2018 r. (I poł.)

**Koszty edukacji lekarzy oraz innych specjalistów na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków<sup>18</sup>** wyniosły łącznie 550 tys. zł, w tym: 170,0 tys. zł (80,2%) w 2016 r., 272,0 tys. zł (100%) w 2017 r. i 108,0 tys. zł (35,6%) w I półroczu 2018 r.

W warsztatach zorganizowanych przez NIL uczestniczyło łącznie 3.539 osób, tj. o 581 więcej niż zaplanowano (2.960). W latach 2016 – 2017 przeszkolono łącznie 3.043 osoby, w tym 1.213 w 2016 r. (141% planowanych osób, tj. 860) i 1.830 osób w 2017 r. (172,6% planowanych, tj. 1.060). W I półroczu 2018 r. przeszkolono 496 osób z 1.040 planowanych, tj. 47,7%.

W 2016 r. nie przeprowadzono warsztatów dla zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (**zad. 2.1**). Natomiast liczba osób przeszkolonych w ramach tych warsztatów w

<sup>13</sup> Faktura VAT z dnia 10 listopada 2016 r., rozliczenie stanowiące podstawę przekazania środków oraz sprawozdanie merytoryczne, sprawozdanie merytoryczne z realizacji programu, dwie listy uczestników szkoleń (11 uczestników) i (179) Wykonano 15 zadań określonych w umowie.

<sup>14</sup> Pismo Kierownika Projektu do Dyrektora NIL z dnia 31 sierpnia 2016 r. informujące o przejęciu obowiązków kierownika projektu NPOA.

<sup>15</sup> Przykładowo normatywny czas pracy w I kw 2018 r. wynosił 504 godziny. Kierownik projektu obliczył, że na realizację NPOA przepracowano 117 godzin, co oznacza wskaźnik procentowy 23,2%.

<sup>16</sup> Zadanie nr 1.

<sup>17</sup> Dwie osoby w 2016 r. i po cztery w 2017 r. i 2018 r. (I poł.).

<sup>18</sup> Zadanie nr 2.

2017 r. wynosiła 105, a 90 w 2018 r. (I poł.). Warsztaty były prowadzone przez jednego pracownika z NIL i 6 osób niebędących pracownikami NIL w 2017 r. i odpowiednio 2 i 8 w 2018 r. (I poł.).

Liczba osób przeszkolonych w ramach:

- warsztatów dla zespołów ds. antybiotykoterapii (**zad. 2.2**) wyniosła 81 w 2016 r., 93 w 2017 r. i 92 w 2018 r. (I poł.). W 2016 r. warsztaty były prowadzone przez jednego pracownika z NIL i 4 osoby niebędące pracownikami NIL, a w 2017 r. odpowiednio 2 (4) oraz w 2018 (I poł.) 1 (8). Wyjaśniono, że tylko część uczestników szkoleń zespołów ds. antybiotykoterapii i zespołów ds. kontroli zakażeń podała w zgłoszeniu informację wskazującą na współpracę z jednym z ww. zespołów. W większości polskich szpitali członkowie zespołów ds. antybiotykoterapii są też członkami zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych i że tematyka tych modułów jest wzajemnie uzupełniająca.
- szkolenia z zespołami ds. antybiotykoterapii w ramach współpracy ze szpitalami we wdrażaniu Szpitalnej Polityki Antybiotykowej (**zad. 2.3**) wyniosła 63 w 2016 r., 81 w 2017 r. W I poł. 2018 r. zadanie było nierozpoczęte. Szkolenie było prowadzone w 2016 r. przez 1 pracownika NIL i 2 osoby niebędące pracownikami NIL oraz odpowiednio w 2017 r. – 2 (3) i w 2018 r. (I poł.) – 2 (3),
- warsztatów szkoleniowych dla lekarzy z 15 szpitali (**zad. 2.4.**) wyniosła 825 w 2016 r., 1.154 w 2017 r. i 185 w 2018 r. (I poł.). Szkolenie było prowadzone przez: 7 osób niebędących pracownikami NIL w 2016 r., 4 osoby niebędące pracownikami NIL i jedną osobę z NIL w 2017 r. oraz przez dwie osoby niebędące pracownikami NIL w 2018 r. (I poł.),
- szkolenia specjalistów w ochronie zdrowia innych niż lekarze, w tym pielęgniarek w zakresie zasad racjonalnej antybiotykoterapii (**zad. 2.5**) wyniosła 66 w 2016 r., 141 w 2017 r. i 129 w 2018 r. W 2016 r. szkolenie było prowadzone przez: jednego pracownika NIL i dwie osoby niebędące pracownikami NIL, w 2017 r. przez 4 osoby niebędące pracownikami NIL i jednego pracownika NIL oraz w 2018 r. (I poł.) przez 4 osoby niebędące pracownikami NIL,
- warsztatów „Wiosenna Szkoła Mikrobiologii Klinicznej” (**zad. 2.6**) wyniosła 179 osób w 2016 r., 193 w 2017 r. W 2018 r. (I poł.) zadanie było nierozpoczęte. Warsztaty były prowadzone przez 3 osoby z NIL i 4 osoby niebędące pracownikami NIL w 2016 r., a w 2017 r. odpowiednio 1 (3).

Kierownik Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej wyjaśnił, że zadania te nie były zlecane osobom działającym na rzecz Fundacji Centrum Mikrobiologii Klinicznej. Trzy osoby będące pracownikami NIL są członkami tej Fundacji i funkcje te pełnią społecznie. Zadania NPOA osoby te wykonywały w ramach swoich obowiązków w NIL. Fundacja nie funkcjonuje w NIL.

Ponadto, w ramach edukacji lekarzy oraz innych specjalistów na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków w 2017 r. w warsztatach przeszkolono 63 lekarzy z OIT. Szkolenie prowadził 1 pracownik NIL oraz 4 niebędących pracownikami NIL. W roku 2018 zaplanowano także warsztaty na temat zakażeń w hematologii. Ich wykonanie zaplanowano w II poł. 2018 r.

W lipcu 2016 r. NIL do współpracy w zakresie wdrażania programu racjonalizującego stosowanie antybiotyków w szpitalu, zaprosił pisemnie 36 szpitali. Chęć do współpracy zadeklarowało 29, natomiast szkolenie objęło przedstawicieli 15 szpitali. Warunkiem była obecność w szpitalu zespołu ds. antybiotykoterapii oraz zespołu ds. kontroli zakażeń szpitalnych. W 2017 r. do współpracy zgłosiło się 17 szpitali, a warsztaty przeprowadzono dla 15 szpitali. Zaproszenie zamieszczono na stronie internetowej [www.antybiotyki.edu.pl](http://www.antybiotyki.edu.pl). W 2018 r. zgłosiło się 31 szpitali, a w dwóch zorganizowano warsztaty.

(akta kontroli str. 458, 590-601, 644-645, 654, 720-721, 728-730, 738-740, 803)

**Organizacja Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach (EDWA) – 18 listopada (zad. 3).**

Koszty organizacji EDWA wyniosły ogółem 327,3 tys. zł, w tym: 150,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 174,0 tys. zł (100%) w 2017 r. i 3,3 tys. zł (1,8%) w I poł. 2018 r.

W ramach tego zadania środki wykorzystano na:

- przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej kampanii informacyjnej dotyczącej wiedzy o antybiotykach (**zad. 3.1**): 50,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 50,0 tys. zł (100%) w 2017 r. i 3,3 tys. zł (6%) w 2018 r. (I pół.),
- przygotowanie materiałów edukacyjnych (**zad. 3.2**) (plakaty, ulotki skierowane do społeczeństwa i specjalistów): 50,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 55,0 tys. zł (100%) w 2017 r., a w I poł. 2018 r. zadanie nie było rozpoczęte,
- przygotowanie materiałów informacyjnych dla prasy (1 pakiet prasowy, 1 artykuł tematyczny (**zad. 3.3, 3.4**) oraz przygotowanie materiałów informacyjnych dla radia i telewizji: 20,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 21,0 tys. zł (100%) w 2017 r., a w I poł. 2018 r. zadanie nie było rozpoczęte,
- organizacja sympozjów z udziałem specjalistów z różnych dziedzin medycyny i pokrewnych (**zad. 3.5**) 30 tys. zł (75%) w 2016 r., 48,0 tys. zł (100%) w 2017 r., a w I poł. 2018 r. zadanie nie było rozpoczęte.

W 2016 r. trzy sympozja prowadziło 9 osób niebędących pracownikami NIL i jeden pracownik NIL (1 sympozjum), a w 2017 r. zorganizowano łącznie 4 sympozja, które prowadziło 13 osób niebędących pracownikami NIL i 3 pracowników NIL, którzy wzięli udział w 2 sympozjach. Zorganizowano m.in. sympozjum regionalne „Jak zwiększyć szansę na powodzenie antybiotykoterapii w dobie narastającej lekooporności drobnoustrojów” w Szczecinie w dniu 15 listopada 2017 r., pod patronatem konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, Forum Ekspertów „Chrońmy Antybiotyki” w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu i sympozjum w Uniwersytecie Medycznym w Lublinie.

(akta kontroli str. 721, 730, 740-741)

#### **Rekomendacje postępowania w wybranych zakażeniach i prowadzenia badania punktowego<sup>19</sup> występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużyciem antybiotyków w szpitalach pracujących w trybie ostrodyżurowym (zad. 4).**

Koszty realizacji tego zadania wyniosły: 65,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 150,0 tys. zł (100%) w 2017 r. i 70,5 tys. zł (53,8%) w I poł. 2018 r.

W ramach tego zadania w latach 2016-2018 (I poł.) wykonano m.in.:

- zalecenia dotyczące diagnostyki i terapii zakażeń, „Diagnostyka laboratoryjna zakażeń – 1. Zakażenia układu moczowego (**zad. 4.1**) w nakładzie 500 egz., „Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego”, zalecenia Szpitalnej Listy Antybiotyków
- zalecenia „Enterobacteriaceae wytwarzające kabapenemezy (CPE) – epidemiologia, diagnostyka, kontrola zakażeń i leczenie (**zad. 4.2**) - zalecenia przekazano Ministrowi Zdrowia, zalecenia przeprowadzenia mikrobiologicznych badań przesiewowych u hospitalizowanych pacjentów w nakładzie 2.000 egz.,
- szkolenia dla przedstawicieli szpitali na temat rekomendacji ECDC dotyczącej badania punktowego występowania zakażeń i związanych z opieką zdrowotną i zużyciem antybiotyków w europejskich szpitalach pracujących w trybie ostrodyżurowym i z zakresu monitorowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowaniem antybiotyków w oddziałach anestezyjologii i intensywnej terapii (**zad. 4.3**).

Liczba uczestników biorąca udział w szkoleniu dla przedstawicieli szpitali na temat protokołu badania PPS<sup>20</sup> oraz wykorzystania wyników badania w praktyce zgodnie z rekomendacją

<sup>19</sup> Celem badań jest ocena chorobowości oraz stosowania antybiotyków w szpitalach przynajmniej ostry dyżur, charakterystyka pacjentów, inwazyjnych procedur medycznych, charakterystyki zakażeń (lokalizacja, czynniki etiologiczne z uwzględnieniem mechanizmów oporności na antybiotyki) oraz stosowanych antybiotyków: • z podziałem na typy pacjentów, specjalności medyczne i typy placówek oraz z podziałem na kraje członkowskie, prezentowane w wystandaryzowany sposób w postaci raportów, opis kluczowych struktur i procesów istotnych w zapobieganiu HAI i AM.

ECDC dotyczącą badania punktowego występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużycia antybiotyków w szpitalach pracujących w trybie ostro dyżurowym (**zad. 4.3**) wyniosła 107 w 2016 r., 60 w 2017 r. i 71 osób w I pół. 2018 r.

W badaniu punktowym występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowaniem antybiotyków (PPS)<sup>21</sup> wzięło udział w 2016 r. 169 szpitali (17,7% ogólnej liczby szpitali w Polsce) i objęto nim ok. 34,0 tys. pacjentów, w roku 2017 178 szpitali (18,6%) i ok. 38,0 tys. pacjentów oraz w 2018 r. (I pół.) 188 szpitali (18,8%) i ok. 40,0 tys. pacjentów.

Wyjaśniono, że badanie i rekrutację jednostek promowano na stronie internetowej [www. antybiotyki.pl](http://www.antybiotyki.pl). W trakcie szkoleń oraz od 2018 r. pytanie o uczestnictwo w badaniu włączono do ankiety przesyłanej do szpitali akredytowanych przez Centrum Monitorowania Jakości.

Koszty analizy wyników badania PPS i ich upowszechnienie (**zad. 4.4**) wyniosły 5,0 tys. zł w 2016 r., 5,0 tys. zł w 2017 r. i 0,5 tys. zł w 2018 r. (I pół.).

W ramach analizy wyników badania PPS za dany rok i ich upowszechnienia wydano w 2016 r. raport z badania prowadzonego w latach 2014-2015 p.n. „Badanie Punktowe Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków w Szpitalach Pracujących w Systemie Ostrego Dyżuru (PPS HAI&AU) w Polsce” (1000 egz.). *Wnioski dotyczyły m.in. cyt. „Odsetek jednoosobowych sal chorych w polskich szpitalach biorących udział w badaniu pozostaje blisko czterokrotnie niższy w porównaniu ze szpitalami europejskimi, czego efektem jest mniejsza zdolność do izolacji pacjentów zakażonych lub skolonizowanych wielolekoopornymi drobnoustrojami. Znacznie częściej stwierdzano zakażenia wśród pacjentów polskich oddziałów intensywnej terapii, zwłaszcza u pacjentów <1. oraz po 75. roku życia. Konieczne jest nieustanne propagowanie racjonalnego stosowania antybiotyków, szczególnie ograniczania stosowania przedłużonej profilaktyki okołoperacyjnej.*

W 2017 r. badanie upowszechniono na Konferencji naukowo-szkoleniowej zespołów ds. zakażeń szpitalnych podmiotów dla których organem założycielskim jest MON (w Bydgoszczy w dniu 27 listopada 2017 r.) i na spotkaniu Przedstawicieli Zespołu Roboczego NPOA w Bydgoszczy w dniu 11 grudnia 2017 r.

Wyniki badań w 2017 r. wskazały m.in., że chorobowość zakażeń związanych z opieką zdrowotną (HAI) wśród wszystkich pacjentów objętych badaniem wyniosła 5,1%, a częstość stosowania antybiotyków wyniosła 26,9%. Najczęstszą postacią zakażeń były zapalenie płuc, zakażenie układu moczowego, zakażenie miejsca operowanego i zakażenie *Clostridium difficile*<sup>22</sup>. W II kw. 2018 r. zbierano dane do analizy PPS (przewidywana data publikacji raportu w Europejskim Dniu Wiedzy o Antybiotykach (18 listopada 2018 r.).

(akta kontroli str. 192, 285-287, 370-371, 618-637, 721-722, 731-732, 741-742, 991-1024)

Koszty przeprowadzenia walidacji badania PPS (**zad. 4.5**) wyniosły 10,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 20,0 tys. zł (100%) w 2017 r. i 0 w 2018 (I pół.). Walidacją poddano w 2016 r. poprawność zbierania danych o charakterze ogólnoszpitalnym oraz dodatkowych danych o kwalifikacji i formach zatrudnienia członków zespołów kontroli zakażeń. Odpowiedzi udzieliło 89 szpitali, tj. 52,4% placówek uczestniczących w badaniu. W 2017 r. badaniem objęto 682 pacjentów w 20 szpitalach. W pierwotnym badaniu zakażenie związane z opieką zdrowotną stwierdzono u 72 pacjentów, a po walidacji u 62. Na koszty złożyły się głównie: wynagrodzenia brutto pracowników NIL 8,0 tys. zł

<sup>20</sup> Badanie Punktowe Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków (ang. Point Prevalence Survey of Healthcare Associated Infections and Antimicrobial Use – PPS HAI&AU) zostało zorganizowane w Polsce jako realizacja zalecenia Rady Europy z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (Council Recommendation 2009/C 151/01).

<sup>21</sup> Point Prevalence Survey of Healthcare Associated Infections and Antimicrobial Use – PPS HAI&AU).

<sup>22</sup> *Clostridium difficile* normalnie występuje w jelicie grubym u ok. 2/3 niemowląt i dzieci i u ok. 3 proc. dorosłych. U osób zdrowych nie jest ona przyczyną żadnych problemów zdrowotnych, ponieważ jej wzrost hamowany jest przez naturalną florę jelitową organizmu (przez "dobre" bakterie jelitowe). Gdy jednak dojdzie do jej zaburzenia, bakteria *Clostridium difficile* może się namnażać i wytwarzać toksyny bakteryjne, które uszkadzają komórki ściany jelita i doprowadzają do zapalenia jelita.



w 2016 r., wynagrodzenia osób niebędących pracownikami NIL 14,0 tys. zł w 2017 r. w 2018 r. (I poł.) zadanie nie zostało rozpoczęte.

Koszty szkolenia z zakresu monitorowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania antybiotyków w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii (**zad. 4.6**), wyniosły w 2017 r. 15,0 tys.zł (100%), a w 2018 r. (I poł.) 26,0 tys.zł (100%). Przeszkolono 52 osoby w 2017 r. i 67 osób w 2018 r. (I poł.). Szkolenie przeprowadził 1 pracownik NIL i 2 pracowników nie będących pracownikami NIL w dniu 7 grudnia 2017 r. Drugie szkolenie w tym zakresie przeprowadzono w dniach 15-16 czerwca 2017 r., w którym ze strony NIL zajęcia prowadził 1 pracownik NIL i 13 osób niebędących pracownikami NIL.

Koszty opracowania i upowszechnienia wyników monitorowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania antybiotyków w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii w oparciu o protokoły ECDC (**zad. 4.7**) wyniosły w 2017 r. 5,0 tys.zł, a w 2018 r. 1,5 tys.zł. W 2017 r. sporządzono raport z pilotażu zakończonego w 9 OIT i 612 hospitalizacji. Wyniki te upowszechniono m.in. w trakcie Zjazdu Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii w Bydgoszczy w dniu 15 września 2017 r.

Koszty przeprowadzonego szkolenia z zakresu monitorowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużycia antybiotyków w placówkach opieki długoterminowej, zgodnie z zaleceniami ECDC (**zad. 4.8**) wyniosły w roku 2017 -12,0 tys.zł. W trakcie dwóch szkoleniach przeszkolono łącznie 123 osoby (planowano 30). Szkolenie w Krakowie, prowadził 1 pracownik NIL i 4 osoby niebędące pracownikami NIL, a w szkolenie w NIL w Warszawie prowadziło 2 pracowników NIL i 3 niebędących pracownikami NIL.

Koszty przeprowadzenia badania punktowego występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużycia antybiotyków w placówkach opieki długoterminowej (**zad. 4.9**), wyniosły w 2017 r. 20,0 tys.zł (100%). Na koszty te złożyły się m.in. koszty badań w 16 placówkach, w tym: 8.662,50 zł - koszt przeprowadzenia badań punktowych przez 20 pracowników placówek opieki długoterminowej (umowy cywilno-prawne), 6.578,50 zł - koszty wynagrodzeń pracowników NIL (m.in. tłumaczenia protokołów badawczych i kwestionariuszy, koordynacja i weryfikacja danych, wprowadzenie danych do systemu HALT 3 -Study), pozostałe koszty 759 zł (ksero wyników badania i kwestionariuszy) koszty pośrednie 4.000 zł.

Koszty przeprowadzenia walidacji badania w trzech placówkach opieki długoterminowej (**zad. 4.10**) 5,0 tys.zł, w tym m.in. koszty wynagrodzeń pracowników NIL (udział w walidacji w placówkach, udział w opracowaniu raportu) 2.350 zł, koszt umów cywilno-prawnych zawartych z ekspertami 1.500 zł, koszty pośrednie 1.000 zł. W raporcie z walidacji badania przeprowadzonego w grudniu 2017 r. stwierdzono m.in., że w ZOL i DPS nie opracowano i nie wdrożono receptariuszy antybiotykowych, brak jest rekomendacji terapeutycznych dotyczących zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych oraz zakażenia skóry i tkanki podskórnej. W podsumowaniu stwierdzono, że wskazane jest opracowanie wytycznych leczenia najczęściej występujących zakażeń związanych z opieką długoterminową, wskazania do profilaktycznego stosowania antybiotyków w zakładach opieki długoterminowej oraz w związku z rozprzestrzenieniem się wieloodpornych pałeczek Gram-ujemnych wskazane jest opracowanie wytycznych postępowania dla zakładów opieki długoterminowej. Wyniki walidacji przekazano Ministrowi Zdrowia i przedstawiono na spotkaniu Zespołu wykonawczego i komitetu sterującego NPOA w Warszawie w dniu 21 czerwca 2018 r.

(akta kontroli str. 193-194, 288-292, 722, 732, 741-742, 801-803, 1547-1583)

**Koszty opracowania zaleceń dotyczących postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywoływanych przez patogeny alarmowe (zad. 5)**, wyniosły w 2016 r. 45 tys.zł (68,2%), 2017 r. 78,0 tys. zł (100%) i w 2018 r. (I poł.) 3,0 tys. zł.

Zrealizowano m.in.:

- współpracę ze szpitalami w wygaszaniu ognisk epidemicznych (**zad. 5.1**), której koszty wyniosły łącznie 23,8 tys. zł, w tym: 10,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 10,8 tys. zł (100%) w 2017 r. i 3,0 tys. zł (21,4%) w 2018 r. (I poł.). Współpraca polegała w szczególności na

wykonywaniu badań porównawczych typowania genetycznego izolatów<sup>23</sup>, ekspertyz epidemiologicznych izolatów, badań genetycznych opornych na kolistynę izolatów *Klebsiella pneumoniae*, konsultacji dla pracowników WSSE na temat sytuacji epidemiologicznej i występujących ognisk *K. pneumoniae* NDM(+) w województwie podlaskim w 2016 r. W 2017 r. wykonano m.in. zestawienie liczby potwierdzonych izolatów pałeczek jelitowych Enterobacteriaceae wytwarzających karbapanemazy (CPE) w poszczególnych województwach w Polsce; interwencję w związku z wystąpieniem ogniska epidemicznego *K. pneumoniae* NDM(+), przeprowadzono dwa spotkania z przedstawicielami wybranych szpitali na terenie Warszawy w dniu 20 lipca 2017 r. i 13 października 2017 r. dotyczące występowania *K. pneumoniae* NDM (+). W 2018 r. odbyły się dwa spotkania w Szpitalu Bielańskim, gdzie omówiono wygaszanie ognisk epidemicznych *K. pneumoniae* New Delhi w szpitalach na terenie Warszawy;

- warsztaty dla pielęgniarek epidemiologicznych i zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych na szczeblu województw (**zad. 5.2**) i z tego tytułu poniesiono koszty w kwocie 102,2 tys. zł, w tym: 35,0 tys. zł (63,0%) w 2016 r., 67,2 tys. zł (100%) w 2017 r. W 2018 r. (I poł.) zadanie nie zostało rozpoczęte. W 5 warsztatach w 2016 r. przeszkolono 489 osób, a w 2017 r. w 8 warsztatach przeszkolono 1009 osób. W 2018 r. warsztaty zaplanowano w II połowie roku. W dwóch warsztatach uczestniczył m.in. pracownik NIL, natomiast w pozostałych udział wzięli osoby, niebędące pracownikami NIL m.in. w szkoleniu w Wielkopolskim Urzędzie Wojewódzkim - Wojewódzki Inspektor Sanitarny, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego; w szkoleniu w Podkarpackim Urzędzie Wojewódzkim – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie mikrobiologii, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego; w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie m.in. Konsultant Wojewódzki w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, w szkoleniu w Urzędzie Marszałkowskim Województwa Pomorskiego – Pomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny.

(akta kontroli str. 194-196, 292-294, 372-373, 722, 732-733, 742, 1935-1939)

**Koszty wzmocnienia sieci regionalnej NPOA<sup>24</sup> (zad. 6)** wyniosły 15,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 20,0 tys. zł (100%) w 2017 r. i 11,0 tys. zł (55,0%) w 2018 r. (I poł.). W ramach koordynacji działania Regionalnych Zespołów Programu (**zad. 6.1**) odbyły się dwa spotkania w 2016 r. w Bydgoszczy i w Poznaniu, trzy spotkania w 2017 r. w Warszawie, Bydgoszczy i Opolu i w 2018 r. (I poł.) jedno w Warszawie. W spotkaniach uczestniczyło łącznie 63 osoby. Koszty poniesione na ten cel wyniosły 5,0 tys. zł w 2016 r., 10,0 tys. zł w 2017 r. i 6,0 tys. zł w 2018 r. (I poł.). W kosztach ujęto m.in. zakup tonerów 932,65 zł w 2016 r., zakup tonerów i bębna 1.217,70 zł w 2017 r. (zgodnie z umową NIL mógł doliczyć koszty pośrednie w wysokości 20%).

**Koszty związane z zaangażowaniem innych instytucji w akcję podnoszenia świadomości społeczeństwa i specjalistów na temat racjonalnej antybiotykoterapii oraz propagowanie informacji na temat NPOA (zad. 6.2)** wyniosły łącznie 25, tys. zł, w tym: 10,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 10,0 tys. zł (100%) w 2017 r. (100%) i 5,0 tys. zł (50%) w 2018 r. (I poł.). Przedstawiciele NPOA przeprowadzili 13 wykładów w 2016 r., m.in. w Podkarpackim Centrum Chorób Płuc w Rzeszowie, na Zjeździe Polskiego Towarzystwa Mikrobiologów i Kongresie Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej; 14 wykładów w 2017 r., m.in. na spotkaniach Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, w Polskim Towarzystwie Farmaceutycznym oraz ośmiu wykładach w 2018 r. (I poł.), m.in. w Polskim Towarzystwie Diagnostyki Laboratoryjnej.

<sup>23</sup> M.in. w lipcu 2016 r. wykonano porównawcze typowanie genetyczne 3 izolatów *Pseudomonas aeruginosa*. W sierpniu 2016 r. wykonano ekspertyzę epidemiologiczną dla dwóch izolatów *Enterococcus faecium* opornych na wankomycynę.

<sup>24</sup> Celem zadania jest: koordynacja działania Regionalnych Zespołów Programu i zaangażowanie innych instytucji (np. instytucje edukacyjne, towarzystwa naukowe, instytucje samorządowe, instytuty naukowe, podmioty prowadzące działalność leczniczą, powiatowe stacje sanitarno - epidemiologiczne i inne) w akcję podnoszenia świadomości społeczeństwa i specjalistów na temat racjonalnej antybiotykoterapii oraz propagowanie informacji na temat NPOA.

Na koszty wzmocnienia sieci regionalnej NPOA złożyły się głównie wynagrodzenia pracowników NIL, które w badanym okresie wyniosły ogółem 28,1 tys. zł. Wynagrodzenia dwóch osób niebędących pracownikami NIL wyniosły ogółem 1,4 tys. zł.

(akta kontroli str. 196-198, 295-296, 374-375, 722, 733, 742)

**Koszty utrzymania i rozbudowy strony internetowej Programu (zad. 7)**, wyniosły łącznie 36,9 tys. zł, w tym: 10,2 tys. zł (100%) w 2016 r., 19,5 tys. zł (100%) w 2017 r. i 7,2 tys. zł (42,6%) w 2018 r. (I poł.). Zostały one poniesione głównie na rozbudowę i aktualizację platformy informacyjnej NPOA - [www. antybiotyki. edu. pl](http://www.antybiotyki.edu.pl) (**zad. 7.3**), tj. 2,0 tys. zł w 2016 r., 10,0 tys. zł w 2017 r. i 3,0 tys. zł w 2018 r. (I poł.). Koszty wynagrodzeń pracowników NIL z tytułu realizacji ww. zadania wyniosły łącznie 26,0 tys. zł, a osób niebędących pracownikami NIL 2,7 tys. zł.

(akta kontroli str. 198-200, 297-299, 375, 733-734, 742-743)

W okresie objętym kontrolą 40 osób niebędących pracownikami NIL zrealizowało zadania NPOA (z wyjątkiem zadań laboratoryjnych), których koszty wyniosły 57,0 tys. zł w 2016 r., 71 osób zrealizowało zadania o wartości 136,5 tys. zł w 2017 r. i 29 osób zrealizowało zadania o wartości 219,8 tys. zł w 2018 r. (I poł.). Zadania te realizowano na podstawie zawartych umów cywilnoprawnych. W ramach działalności edukacyjnej (**zad. 1.1-7.5**) wynagrodzenie tych osób wyniosło ogółem 217,2 tys. zł, w tym: 54,5 tys. zł (95,6%) w 2016 r., 136,4 tys. zł (99,9%) w 2017 r. i 26,3 tys. zł (100%) w 2018 r. (I poł.). Zadania obejmowały głównie prowadzenie szkoleń/warsztatów.

W ramach działalności edukacyjnej (**zad. 1.1-7.5**) wynagrodzenie pracowników NIL wyniosło ogółem 496,1 tys. zł, w tym: 195,3 tys. zł (69,4%) w 2016 r., 216,0 tys. zł (66,5%) w 2017 r. i 84,8 tys. zł (56,6%) w 2018 r. (I poł.).

Zadania te obejmowały głównie edukację lekarzy oraz innych specjalistów na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków. Wynagrodzenia z tego tytułu wyniosły 195,6 tys. zł, a wykonanie rekomendacji postępowania i prowadzenia badania punktowego występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużyciem antybiotyków w szpitalach pracujących w trybie ostrodyżurowym 103,8 tys. zł.

NIL przekazał informację do Ministerstwa Zdrowia (MZ) o specjalistach współpracujących w zakresie realizacji zadań będących przedmiotem NPOA w latach 2016-2020 w zał. nr 5 do złożonej oferty z dnia 19 maja 2016 r. W przypadku pracowników NIL podano, formę współpracy z oferentem, cyt. „Umowa o pracę/część etatu”, a w przypadku ekspertów zewnętrznych, cyt. „Umowa o dzieło”. NIL przekazywał do MZ listy uczestników szkoleń, zawierające informację o temacie, miejscu szkolenia, liczbie uczestników i ich podpisy. Ministerstwo Zdrowia w ogłoszeniu o warunkach konkursu na realizację NPOA w latach 2016-2020 ustaliło, m.in., że w części poza wykonywaniem badań laboratoryjnych, osoby związane z NIL stosunkiem pracy lub stosunkiem cywilnoprawnym, zobowiążą się do wykonywania zadań poza godzinami pracy i, że nie jest przewidziana możliwość rozliczenia się tych osób według zaangażowania w poszczególne zadania.

Ministerstwo Zdrowia w wystąpieniu pokontrolnym z dnia 27 października 2017 r., negatywnie oceniło koszty wynagrodzeń pracowników merytorycznych wykonujących zadania nielaboratoryjne NPOA w 2016 r. w kwocie ogółem 281.398,40 zł, ponieważ koszty wynagrodzeń ww. pracowników były ustalane na podstawie procentowego zaangażowania w realizację zadań.

NIL złożył zastrzeżenie do powyższych ustaleń, podając, że w złożonej ofercie wskazał, że formą współpracy dla pracowników NIL będzie umowa o pracę/część etatu, co przyjęła Komisja Konkursowa MZ. Dyrektor Departamentu Nadzoru, Kontroli i Skarg w MZ, uwzględnił zgłoszone zastrzeżenie.

(akta kontroli str. 611-694, 1405-1407, 1408-1470, 1632-1724, 1855-1872)

Jednym ze wskaźników monitorowania oczekiwanych efektów NPOA na lata 2016-2020 jest odsetek ośrodków, w których wprowadzono szpitalną politykę antybiotykową w stosunku do ogółu ośrodków, w których prowadzono szkolenie. Program zakłada 60% skuteczność, która będzie weryfikowana badaniem ankietowym. NIL nie dysponował informacją o odsetku ośrodków, w których wprowadzono SPA w stosunku do ogółu ośrodków, w których prowadzono szkolenie. NIK zwraca uwagę, że dla właściwie przeprowadzonej analizy

stopnia realizacji działań za dany rok, w zakresie wprowadzania SPA, tj. osiągnięcia zakładanej 60%-owej skuteczności. NIL sporządził w 2014 r. ankietę oceniającą efektywność SPA, jednakże tylko w celu wykorzystania przez szpitale jedynie w procesie samooceny. Wyjaśniono, że NPOA nie dysponuje możliwościami weryfikacji ankiety i oceny realizacji SPA w szpitalach.

(akta kontroli str. 666-670, 673-674)

#### OCENA CZĄSTKOWA

Wprawdzie NIL zrealizował główne zadania NPOA w ramach działalności edukacyjnej, tj. warsztaty i szkolenia, jednakże nie posiada informacji umożliwiających ocenę oczekiwanych efektów NPOA, w zakresie wprowadzenia w polskich szpitalach polityki antybiotykowej, która miała sprawić, że stosowanie antybiotyków będzie bardziej racjonalne.

### 1.2 Monitorowanie zużycia antybiotyków<sup>25</sup>

Opis stanu  
faktycznego

Jednym z 15 zadań, zleconych NIL do realizacji w ramach NPOA na lata 2016 – 2020 jest „Monitorowanie zużycia antybiotyków”, w tym pozyskanie danych i analiza zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym i w lecznictwie zamkniętym oraz ich przekazywanie, w postaci raportów, do Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób<sup>26</sup>.

W planie rzeczowo-finansowym stanowiącym załącznik nr 1 do umów podpisanych na realizację NPOA w latach 2016 – 2018 na realizację tego zadania przewidziano łącznie 105 tys. zł<sup>27</sup>. Koszty monitorowania zużycia antybiotyków<sup>28</sup> w lecznictwie otwartym i zamkniętym w latach 2016 – 2018 (I półrocze) wyniosły łącznie 84 tys. zł<sup>29</sup>, tj. 80% kwoty planowanej – 105 tys. zł<sup>30</sup>. Główną pozycję tych kosztów – 78,6% stanowiły wynagrodzenia czterech pracowników NIL, które wyniosły 66 tys. zł<sup>31</sup>.

Do 2012 r. dane dotyczące zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym Instytut pozyskiwał z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) z bazy danych leków refundowanych. Wstępna analiza pozyskanych od NFZ danych (z bazy danych leków refundowanych) o zużyciu antybiotyków w Polsce w 2012 r. wykazała 50% spadek zużycia antybiotyków w stosunku do 2011 r., co przez NIL zostało uznane za niemożliwe. Weryfikacja tych danych, w oparciu o dane uzyskane od podmiotu prywatnego, potwierdziła obawy Instytutu o niedoszacowaniu ww. informacji pozyskanych od NFZ. Niedoszacowanie to mogło być wynikiem nieodnotowania w bazie refundacyjnej NFZ zużycia antybiotyków przepisanych na recepty z pełną odpłatnością. Do roku 2012 NIL nie dysponował danymi o zużyciu antybiotyków w lecznictwie zamkniętym. W umowach podpisanych z NIL na realizację NPOA, Minister Zdrowia nie wskazał źródła pozyskania danych nt. zużycia antybiotyków w Polsce.

Jak wyjaśnił Prokurent NIL, dane nt. zużycia antybiotyków w Polsce w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) od 2012 r. oraz w lecznictwie zamkniętym od 2014 r. były pozyskane z firmy prywatnej, która monitoruje rynek farmaceutyczny m.in. w zakresie sprzedaży i dystrybucji leków. Według Prokurenta NIL, zmiana źródła pozyskania danych z baz refundacyjnych NFZ<sup>32</sup> na bazy sprzedażowe firmy prywatnej pozwoliła pozyskać po raz pierwszy w 2015 r. dane retrospektywne dotyczące lecznictwa zamkniętego za 2014 r. NIK zwraca uwagę, że z podmiotem tym, w sposób formalny nie zostały uregulowane zasady współpracy. W stanowisku Rządu RP przyjętym przez Komitet Europejski Rady Ministrów w dniu 3 marca 2006 r. w sprawie Raportu Komisji Europejskiej z realizacji postanowień Rekomendacji Rady Unii Europejskiej 2002/77/EC w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków<sup>33</sup>, uznano za niezbędne kontynuowanie działań podjętych w celu

<sup>25</sup> Zadanie nr 8 według planu rzeczowo-finansowego stanowiącego załącznik nr 1 do umów podpisanych przez Ministra Zdrowia na realizację NPOA w latach 2016 – 2018.

<sup>26</sup> Ang. European Centre for Disease Prevention and Control.

<sup>27</sup> W 2016 r. 30 tys. zł, w 2017 r. 34 tys. zł, w 2018 r. 41 tys. zł.

<sup>28</sup> Zadanie nr 8.1 i 8.2. według planu rzeczowo-finansowego stanowiącego załącznik nr 1 do umów podpisanych przez Ministra Zdrowia na realizację NPOA w latach 2016 – 2018.

<sup>29</sup> W 2016 r. – 30 tys. zł, w 2017 r. 34 tys. zł, w 2018 r. – 20 tys. zł.

<sup>30</sup> W 2016 r. – 30 tys. zł, w 2017 r. 34 tys. zł, w 2018 r. – 41 tys. zł.

<sup>31</sup> W tym: 24,0 tys. zł w 2016 r., 26,0 tys. zł w 2017 r. i 16,0 tys. zł w 2018 r. (1 poł.).

<sup>32</sup> Według Prokurenta NIL „Zmiana źródła pozyskania danych nastąpiła w 2013 r. Wtedy wstępna analiz danych o zużyciu antybiotyków w Polsce w 2012 r. pozyskanych z NFZ wykazała znaczne niedoszacowanie zużycia antybiotyków w porównaniu z latami ubiegłymi.

<sup>33</sup> Z dnia 15 listopada 2001 r. (Dz.Urz. LO 34 z 5 lutego 2002 r.)

m.in. wzmocnienia w Polsce, w ramach służb państwowych, systemu monitorowania lekooporności oraz zużycia antybiotyków.

(akta kontroli str. 459, 694, 723, 734, 747-749, 752-756, 760-789, 797)

W 2016 r. wykonano Raport dotyczący porównania zużycia antybiotyków w roku 2010-2015 w leczeniu otwartym i raport o zużyciu antybiotyków w leczeniu zamkniętym w latach 2014-2015. Podsumowanie danych o zużyciu antybiotyków w Polsce w 2017 r., w formie raportu, zostanie przekazane do 15 stycznia 2019 r. Na bieżącym etapie realizacji zadań 8.1 i 8.2. przeliczono dane na poziomie kraju, bez podziału na województwa i przekazano je do ECDC w ramach sieci ESAC-Net. Opracowanie polegało na: przypisaniu produktom kodów ATC<sup>34</sup> i nazw międzynarodowych, rozpisaniu konkretnych produktów pod względem wielkości opakowań, przypisaniu im aktualnych dawek dobowych definiowanych, przeliczeniu zużycia na jednostki wagowe (gram) i ustaleniu zużycia w jednostkach DDD (Dawek Dobowych Definiowanych<sup>35</sup>) oraz przeliczeniu jednostek DDD na 1000 mieszkańców na dzień (DID), a także na przygotowaniu porównania zużycia antybiotyków z latami poprzednimi z podziałem na województwa.

W grupie leków przeciwbakteryjnych do stosowania wewnętrznego (J01) uwzględniono podstawowe podgrupy leków, tj. tetracykliny (J01A), penicyliny i antybiotyki β-laktamowe (J01C), cefalosporyny i pozostałe antybiotyki β-laktamowe (J01D), sulfonamidy i trimetoprim (J01E), makrolidy, linkozamidy i streptograminy (J01F), aminoglikozydy (J01G), chinolony (J01M) i inne leki przeciwbakteryjne (J01X).

Raporty przekazano Europejskiej Sieci Nadzoru nad Antybiotykoterapią (ESAC-NET). Publikacje „Konsumpcja antybiotyków w latach 2010-2015 w POZ i „Konsumpcja antybiotyków w latach 2014-2015 w leczeniu zamkniętym” opublikowano na stronie internetowej NPOA w formie Biuletynu w I kwartale 2017 r.

W ramach upublicznienia uzyskanych wyników opracowano wykład „Jak liczyć konsumpcję antybiotyków w szpitalu”, który wygłoszono na konferencji naukowej „Aspekty antybiotykoterapii” w Rzeszowie, w dniach 13-14 czerwca 2018 r.

W dniu 5 stycznia 2018 sporządzono Raport roczny z realizacji pozyskania danych i analizy zużycia antybiotyków w leczeniu otwartym i w leczeniu zamkniętym w 2016 r.

Prokurent NIL wyjaśniła, że analizy miały charakter retrospektywny: w 2016 r. analizowano dane za 2015 r., w 2017 dane za 2016 r., a w 2018 r. analizowane są dane za 2017 r. Zakres danych dotyczy leków przeciwdrobnoustrojowych i jest definiowany w oparciu o wytyczne zaleceń Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli, który definiuje analogiczny zakres substancji raportowanych co roku przez kraje członkowskie UE w ramach Europejskiej Sieci Monitorowania Konsumpcji Antybiotyków (ESAC-NET<sup>36</sup>). Opracowaniem danych w ramach realizacji zadań NPOA zajmuje się pracownik Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej NIL. Do 2012 dane były pozyskiwane od NFZ. Zmiana źródła pozyskiwania danych nastąpiła w 2013 r. Wtedy analiza danych o zużyciu antybiotyków w Polsce pozyskanych z NFZ wykazała 50% spadek zużycia, co uznano za niemożliwe.

Z Raportów wynika, że w leczeniu otwartym w Polsce, średnie zużycie leków przeciwbakteryjnych, wyniosło w 2016 r. 23,69 DDD na 1000 mieszkańców na dzień (26 miejsce spośród 30 krajów UE/EOG), a w przypadku leczenia zamkniętego wskaźnik ten wyniósł 1,309 (4 miejsce spośród 23 krajów które przekazały dane). Dla porównania w Europie<sup>37</sup> w 2014 r. wskaźnik ten w leczeniu otwartym oscylował od 10,6 w Holandii

<sup>34</sup> Klasyfikacja leków ATC polega na przypisaniu ich do odpowiednich grup anatomicznych, terapeutycznych i chemicznych. Dodatkowo w klasyfikacji ATC określana jest czynna substancja chemiczna tych leków.

<sup>35</sup> DDD definiuje się jako przeciętną dawkę dzienną leku stosowanego w celu leczenia głównego wskazania określonego kodem ATC u osób dorosłych o wadze ok. 70 kg.

<sup>36</sup> European Surveillance of Antibiotic Consumption Network

<sup>37</sup> Podsumowanie danych nt. konsumpcji antybiotyków w krajach Unii Europejskiej. Listopad 2015 r. European Antibiotic Awareness Day.

do 34,1 w Grecji, a w przypadku leczenia zamkniętego od 1,0 w Holandii do 2,6 DDD na 1000 mieszkańców na dzień w Finlandii.

(akta kontroli str. 671, 755-756, 791, 760-789, 796, 805-810, 1735-1754, 1930-1932)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

W badanym okresie monitorowaniem zużycia antybiotyków w leczeniu otwartym i zamkniętym zajmowało się czterech pracowników NIL, których wynagrodzenia były rozliczane według procentowego zaangażowania w poszczególne zadania, mimo że nie rejestrowano czasu pracy przeznaczonego na realizację tego zadania.

Wysokość wynagrodzeń pracowników merytorycznych wykonujących zadania NPOA ustalał Kierownik Projektu w NIL. Publikacje „Konsumpcja antybiotyków w latach 2010-2015 w POZ i „Konsumpcja antybiotyków w latach 2014-2015 w leczeniu zamkniętym” zostały opublikowane na stronie internetowej NPOA w formie biuletynu dopiero w pierwszym kwartale 2017 r., a dane za 2017 r. mają być opublikowane na początku 2019 r., jak wyjaśniono, zgodnie z zasadami publikacji w ECDC.

(akta kontroli str. 671, 711-712, 749, 1482-1513, 1517-1520, 1524, 1532, 1534-1536)

OCENA CZĄSTKOWA

NIL realizował zadanie polegające na monitorowaniu zużycia antybiotyków. Od 2012 r. Instytut pozyskiwał dane o zużyciu antybiotyków stosowanych w Polsce od firmy komercyjnej monitorującej rynek farmaceutyczny, z którą w sposób formalny nie uregulowano zasad współpracy.

### **1.3 Monitorowanie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalne zakażenia inwazyjne (zad. 9-13)**

Opis stanu  
faktycznego

Na monitorowanie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych (część III) w latach 2016-2018 (I poł.) wykorzystano 2.882,6 tys. zł z kwoty przyznanej 3.373,1 tys. zł, tj. 85,5%.

**W ramach monitorowania zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalne zakażenia inwazyjne (zad. 9) wykonano:**

Aktualizację w szpitalnych pracowniach mikrobiologicznych nowych europejskich zasad określania antybiotykoodporności, zgodnie z zaleceniami EUCAST/ECDC i udostępnienie jej placówkom medycznym (**zad.9.1**). Na ten cel poniesiono koszty ogółem 10 tys. zł, w tym: 4,0 tys. zł (100%) w 2016 r. 5,0 tys. zł (100%) w 2017 r. i 1,0 tys. zł (20%) w 2018 r. (I półrocze).

W ramach tego zadania wykonano:

- w roku 2016 tłumaczenie na język polski zaleceń tabeli interpretacji wartości granicznych minimalnych stężeń hamujących (MIC) oraz wielkości stref zahamowania wzrostu<sup>38</sup>,
- w roku 2017 – dokument „Wykrywanie karbapenemaz – zalecenia 2017” i stanowisko Zespołu Roboczego ds. oznaczania lekowrażliwości zgodnie z zaleceniami EUCAST w sprawie najczęściej zgłaszanych pytań dotyczących stosowania rekomendacji EUCAST’,
- w 2018 r. (I poł.) - trwały prace nad opracowaniem tłumaczenia wytycznych EUCAST/ECDC służących do opracowania wyników oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z materiałów klinicznych.

Według Kierownika KORLD m.in. prawidłowa interpretacja wyników oznaczania lekowrażliwości wymaga ciągłego dokształcania i aktualizacji wiedzy w oparciu o dokumenty publikowane na stronie internetowej Europejskiego Komitetu ds. Oznaczania Lekowrażliwości oraz na stronie KORLD. Podstawę stanowi znajomość aktualnych tabel z wartościami granicznymi EUCAST jak też zalecenia Zespołu Roboczego ds. oznaczania lekowrażliwości. Nowe wersje tabel EUCAST powinny być stosowane do interpretacji wyników od momentu ich opublikowania.

<sup>38</sup> Forum Zakażeń 2017 r. 8 (6) str. 429-435, Stosowanie rekomendacji I EUCAST do Interpretacji Wyników Oznaczania Lekowrażliwości. Aktualny stan wiedzy.

### **Monitorowanie wybranych patogenów alarmowych (zad. 10), na podstawie danych NIL**

Potwierdzanie najbardziej niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych występujących w polskich szpitalach metodami fenotypowymi<sup>39</sup> (zad. 10.1) Koszty wykonania tych badań w ramach NPOA wyniosły ogółem 622,6 tys. zł, w tym: 167,8 tys. zł (100%) w 2016 r., 358,9 tys. zł (100%) w 2017 r. 95,9 tys. zł (64,5%) w 2018 (I półrocze). W badanym okresie wykonano łącznie 9.273 badań, w tym 2.420 (100%) w 2016 r., 5.220 (100%) w 2017 r. i 1.633 badania (71,3% - 2.290) w 2018 r. (I półrocze).

Najwięcej badań dotyczyło identyfikacji do gatunku pałeczek Enterobacteriaceae i niefermentujących - 1000 w 2016 r. (100%), 2.380 w 2017 r. (100%) i 624 w I poł. 2018 r. (78%) oraz oznaczania mechanizmów oporności u pałeczek Enterobacteriaceae 1000 w 2016 r. (100%), 2.150 w 2017 r. (100%) i 319 (40%) w 2018 r. (I poł.).

NIL wykonał łącznie w 2016 r. 4.732 badania, w tym 2.420 w ramach NPOA i odpowiednio w 2017 r. 9.122 (5.220) i w 2018 r. 1.767 (1.633).

Potwierdzanie w NIL najbardziej niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych występujących w polskich szpitalach metodami biologii molekularnej<sup>40</sup> (zad. 10.2) w celu określania ich charakteru epidemicznego i zaproponowania działań naprawczych.

Koszty poniesione na ww. badania wyniosły łącznie 624,8 tys. zł, w tym: 2016 r. 138,3 tys. zł (100%), 2017 261,7 tys. zł (100%) i 224,8 tys. zł (64,7%) w I poł w 2018 r.

Liczba wykonanych badań wyniosła łącznie 5.622, w tym: 1270 (100%) w 2016 r., 2.335 (100%) w 2017 r i 2.017 (65,6%) w 2018 r. (I poł.).

Najwięcej badań w ramach NPOA dotyczyło oznaczenia obecności genów kodujących betalaktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (AmpC, ESBL, MBL, KPC, OXA-48) metodą PCR u pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae, tj. 1000 w 2016 r., 2.060 w 2017 r. i 1742 w 2018 r. (I poł.).

NIL wykonał łącznie 1843 badania w 2016 r., w tym 1270 w ramach NPOA, w 2017 r. łącznie 3.931 badań, w tym w ramach NPOA 2.335 i w 2018 r. (I poł) łącznie 2038 badań, w tym w ramach NPOA 2.017 badań.

(akta kontroli str. 458, 724, 735, 743-744, 1521)

Koszty analizy monitorowania patogenów alarmowych w ramach NPOA (zad. 10.3) wyniosły łącznie 67,0 tys. zł, w tym: 25,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 28,0 tys. zł (100 %) w 2017 r. i 14,0 tys. zł (50%) w 2018 r. (I poł.).

W ramach tego zadania NPOA wykonano m.in. analizę rozprzestrzeniania się pałeczek jelitowych Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemy (CPE) i zamieszczono na stronie internetowej KORLD. W analizie stwierdzono m.in., że Klebsiella Pneumoniae NDM w Polsce stanowi problem epidemiologii lekooporności nr 1. O ile w 2011 r. stwierdzono tylko jeden przypadek zakażenia tą bakterią, o tyle w latach 2012-2016 odnotowano wzrost zakażeń z 4 przypadków w 2012 r. do 1771 w 2016 r.<sup>41</sup> Potwierdzono łącznie 2.596 przypadków zakażeń, w tym 2.423 zidentyfikowano w szpitalach. Najwięcej

<sup>39</sup> Identyfikacja do gatunku pałeczek *Enterobacteriaceae* i niefermentujących, oznaczanie mechanizmów oporności u pałeczek *Enterobacteriaceae*: wytwarzanie beta-laktamaz o rozszerzonym spektrum substratowym i/lub warunkujących oporność na karbapenemy (AmpC, ESBL, MBL, KPC, OXA-48), oznaczanie mechanizmów oporności na karbapenemy u pałeczek niefermentujących, identyfikacja ziarniaków Gram-dodatnich, oznaczanie fenotypu oporności na antybiotyki ziarniaków Gram-dodatnich.

<sup>40</sup> Oznaczenia obecności genów kodujących beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (AmpC, ESBL, MBL, KPC, OXA-48) metodą PCR u pałeczek z rodziny *Enterobacteriaceae*, oznaczenia obecności genów kodujących beta-laktamazy MBL metodą PCR u pałeczek niefermentujących, oznaczenia obecności genów kodujących oporność na antybiotyki ziarniaków Gram-dodatnich.

<sup>41</sup> W 2012 r. 4, w 2013 r. 103, w 2014 r. 247, w 2015 r. 470 i w 2016 - 1771.

przypadków rozpoznania bakterii NDM stwierdzono w województwie mazowieckim 1.394 i podlaskim 260.

W 2017 r. wykonano raport „Występowanie Enterobacteriaceae (Klebsiella pneumoniae) wytwarzających karbapenemazy typu New Delhi na terenie Polski w I-III kwartale 2017 roku<sup>42</sup>”, w którym wykazano m.in., że w pierwszych trzech kwartałach 2017 r. potwierdzono rekordową liczbę izolatów NDM (+) 2.512.

W innym opracowaniu pn. „Strategia regionalna kontroli rozprzestrzeniania się Enterobacteriaceae” wykazano m.in., że w I kwartale 2017 r., w porównaniu z I kwartałem 2016 roku, nastąpił wzrost liczby potwierdzonych przypadków Enterobacteriaceae, głównie K.pneumoniae, NDM(+) na terenie całego kraju o ok. 150%. Zwiększyła się liczba województw, w których wystąpiły przypadki pałeczek NDM+ z 8 do 13, a w województwie mazowieckim liczba przypadków wzrosła z 273 do 545, tj. o ok. 100 %, a w województwie podlaskim z 26 do 186, tj. o 615,4%. Zdaniem autorów opracowania, na terenie województwa mazowieckiego i podlaskiego ma miejsce epidemiczne rozprzestrzenianie się pałeczek K. pneumoniae wytwarzających karbapenemazy typu New Delhi. Obserwuje się także wyraźny wzrost liczby przypadków NDM na terenie województwa warmińsko-mazurskiego, świętokrzyskiego, ze zdecydowaną większością przypadków zidentyfikowanych w badaniach przesiewowych.

Za najważniejsze zadania uznano: zatrzymanie rozprzestrzeniania się K. pneumoniae NDM(+) na terenie szpitali Warszawy i woj. mazowieckiego oraz woj. podlaskiego, a także przygotowanie pozostałych województw do wczesnego wykrywania i wygaszania ognisk CPE. Zalecono, aby na terenie województw, w których występuje CPE, powołać w kilku szpitalach, regionalne zespoły ds. ograniczania rozprzestrzeniania CPE.

W drugim półroczu 2017 r. ze względu na wyczerpanie limitu badań w ramach NPOA, KORLD wstrzymał wykonywanie badań w celu potwierdzania mechanizmów oporności MBL w tym NDM (New Delhi), w szpitalach województwa mazowieckiego. Nadal były jednak potwierdzane wszystkie izolaty od dzieci i w przypadkach, gdy szpital stwierdził K. pneumoniae MBL po raz pierwszy. Od marca 2018 r. wznowiono wykonywanie tych badań w województwie mazowieckim. Powyższe informacje przekazano podmiotom leczniczym na terenie województwa mazowieckiego za pośrednictwem Wydziału Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego.

Kierownik Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej w NIL m.in. wyjaśniła, że liczba 2.512 izolatów NDM(+) obejmuje jedynie te przypadki, dla których wyhodowanie szczepu pałeczki Enterobacteriaceae NDM(+) potwierdzono w NIL, w laboratorium KORLD. NIL nie ma wiedzy, kto w Polsce oprócz NIL potwierdza ww. izolaty. Dane o wyhodowaniu szczepów NDM(+) powinny być rejestrowane i analizowane w poszczególnych szpitalach w celu podjęcia działań zmierzających do zahamowania ich rozprzestrzeniania, zgodnie z „Zaleceniami dotyczącymi postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywoływanych przez pałeczki Gram- ujemne z rodziny Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy KPC, MBL lub OXA-48, zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia w dniu 13 lipca 2012 r. Wyhodowanie takich szczepów podlega zgłoszeniu<sup>43</sup>, co najmniej raz w roku do Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w województwie mazowieckim i podlaskim, wydał ponadto zalecenie o zgłaszaniu wyhodowania szczepów NDM(+) do Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych<sup>44</sup> zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń<sup>45</sup>. Ze względu na wprowadzone

<sup>42</sup> Raport opracowano na podstawie analizy liczby izolatów bakteryjnych i danych przesyłanych przez laboratoria mikrobiologiczne do Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów w Warszawie (KORLD).

<sup>43</sup> Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz.U. Nr 294, poz. 1741).

<sup>44</sup> Przy zastosowaniu formularza ZLB-1.

<sup>45</sup> Dz.U. 2014, poz. 459.



w drugiej połowie 2017 r. ograniczenia w badaniu szczepów NDM(+) z województwa mazowieckiego nie ma możliwości porównania liczby izolatów potwierdzonych w okresie I-III kwartał 2017 z danymi z IV kwartału 2017 r. i z I półrocza 2018 r. Jednakże porównanie danych o liczbie pacjentów dla pozostałych województw (po odjęciu danych z woj. mazowieckiego) wskazuje tendencję wzrostową pacjentów ze szczepem NDM(+) w Polsce. W Polsce w 2017 r., z wyjątkiem województwa mazowieckiego potwierdzono szczep NDM(+) u 1.021 pacjentów, a w I półroczu 2018 r. już u 800 pacjentów.

(akta kontroli str. 458, 798 – 800, 1060, 1292-1309)

**Koszty charakterystyki fenotypowej izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne (zadanie 11)**, wyniosły ogółem 763,2 tys. zł, w tym: 194,8 tys. zł (96,6%) w 2016 r., 331,4 tys. zł (100%) w 2017 r. i 237,0 (76,0%) w 2018 r. (I poł.).

Badania te wykonywane przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego KOROUN, który został powołany przez Ministra Zdrowia w celu monitorowania tych zakażeń nabytych poza szpitalem. KOROUN funkcjonuje w ramach Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej NIL i jest finansowany m.in. w ramach działalności naukowej (granty) i z NPOA. Działalność ośrodka koncentruje się na monitorowaniu inwazyjnych zakażeń bakteryjnych spowodowanych przez następujące patogeny: *Neisseria meningitidis* (dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych), *Streptococcus pneumoniae* (dwoinki zapalenia płuc, pneumokoki), *Haemophilus influenzae* (pałeczki hemofilne), *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce ropotwórcze grypy A), *Streptococcus agalactiae* (paciorkowce grupy B) i *Listeria monocytogenes*.

Potwierdzono poprawność identyfikacji izolatów bakteryjnych odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne (**zad. 11.1**) 1000 izolatów (100%) w 2016 r., 1300 (100 %) w 2017 i 987 (76%) w 2018 r. (I poł.). Koszty tych badań w ramach NPOA wyniosły ogółem: 180,8 tys. zł, w tym: 55,0 tys. zł w 2016 r., 71,5 tys. zł w 2017 i 54,3 tys. zł w 2018 r. (I poł.). Łącznie w badanym okresie wykonano 3.774 badania, w tym 3.287 w ramach NPOA.

Określano grupy i typy serologiczne izolatów bakteryjnych odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne, w tym (*N. meningitidis*, *S.pneumoniae*) pozwalające na ocenę skuteczności w Polsce dostępnych szczepionek (**zad. 11.2**). Wykonano typowanie serologiczne 113 izolatów *N. meningitidis* (80,7%) i 600 *S.pneumoniae* (100,0%) w 2016 r. i odpowiednio 120 (100%) i 700 (100%) w 2017 r. oraz 80 (66,7 %) i 544 (85,0 %) w 2018 r. (I poł.).

Koszty badań wykonanych w ramach NPOA wyniosły ogółem 215,9 tys. zł, w tym: 70,7 tys. zł w 2016 r., 82,0 tys. zł w 2017 r. i 63,2 tys. zł w 2018 r. (I poł.). Wykonano 341 badań izolatów *N. meningitidis*, w tym 313 w ramach NPOA i 28 w ramach NIL oraz 2.062 badania *S.pneumoniae*, w tym 1.844 w ramach NPOA i 218 w ramach NIL.

Oznaczano wrażliwość na antybiotyki i określano mechanizmy oporności izolatów (**zad. 11.3**). Oznaczono wartości najmniejszych stężeń hamujących a) (MIC) dla 113 (80,7%) *N. meningitidis* metodą E-testów i b) 600 (100%) oznaczeń MIC *S. Pneumoniae* metodą mikrorozcieńczeń oraz c) dla 150 (100%) oznaczeń mechanizmu oporności MLSb *S.pneumoniae* metodą dwóch krążków w roku 2016 i odpowiednio 120(100%), 700 (100%), 190 (100%) w 2017 r. oraz 49 (40,8%), 496 (77,5%) i 144 (75,8%) w 2018 r. (I poł.). Koszty wyniosły 69,1 tys. zł w 2016 r., 177,8 tys. zł w 2017 r. i 119,5 tys. zł w 2018 r. (I poł.).

Ogółem w badanym okresie wykonano ad. a - 310 badań, w tym 282 w ramach NPOA i 28 w ramach NIL; ad b – 2.014 badań, w tym 1.796 w ramach NPOA i 218 w ramach NIL; ad. c – 508 badań, w tym 484 w ramach NPOA i 24 w ramach NIL.

(akta kontroli str. 458, 725, 735, 744)

**Charakterystyka molekularna izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne (zad. 12)** umożliwiła identyfikację wśród badanych izolatów mechanizmów oporności i zjadliwości, rozpoznanie izolatów szczególnie niebezpiecznych o zasięgu międzynarodowym oraz opracowanie potencjalnych ognisk epidemicznych, co stanowi bezpośrednie wskazanie do stosowania szczepień interwencyjnych na danym terenie. Dane

te są zbierane i analizowane na poziomie całej UE. Koszty zadania nr 12 wyniosły ogółem 443,8 tys. zł, w tym: 162,8 tys. zł w 2016 r., 178,8 tys. zł w 2017 r. i 102,2 tys. zł w 2018 r. (I poł.). Badania te są wykonywane przez KOROUN.

W ramach tego zadania wykonano:

- 113 (80,7%) identyfikacji molekularnych mechanizmów zjadliwości i sekwencjonowanie wybranych genów odpowiedzialnych za zjadliwość izolatów *N. meningitidis* (**zad. 12.1**) w 2016 r. i odpowiednio 120 (100%) w 2017 r. i 59 (49,2%) w 2018 r. (I poł.).
- 600 określeń typów serologicznych *S. pneumoniae* metodą PCR i poprzez sekwencjonowanie (100%) i 40 (100%) określeń typów serologicznych *H. influenzae* metodą PCR (**zad. 12.2**) i odpowiednio 700 (100%) i 40 (100%) w 2017 r. oraz 544 (85%) i 30 (75%) w 2018 r. (I poł.).
- 113 (80,7%) typowań molekularnych izolatów *N. meningitidis* dla celów epidemiologii lokalnej i globalnej, również z materiału klinicznego, pozwalające na identyfikację klonów hipereoidemicznych i szczególnie niebezpiecznych i odpowiednio 120 (100%) w 2017 r. i 48 (40%) w 2018 r. (I poł.).

W badanym okresie KOROUN wykonał ogółem 320 badań molekularnych mechanizmów zjadliwości i sekwencjonowania genów odpowiedzialnych za zjadliwość *N. meningitidis*, w tym w ramach NPOA 292 badania i 28 w ramach NIL.

(akta kontroli str. 458, 725, 735-736, 745)

**W ramach diagnostyki niehodowlanej zakażeń krwi (sepsy) i ośrodkowego układu nerwowego (zad. 13)** wykonano **2.290 (100%)** badań wykrywania DNA najczęstszych czynników etiologicznych odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne (*N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. agalactiae*, *L. monocytogenes*) bezpośrednio w materiale klinicznym, również w materiale pobranym post mortem (oznaczenie gatunku, serogrupy/serotypu metodą PCR) w 2016 r., 550 (100%) w 2017 r. 1.100 (100%) i 640 (54,5%) w 2018 r. (I poł.). Celem zadania jest identyfikacja najczęstszych czynników etiologicznych inwazyjnych zakażeń pozaszpitalnych metodami niehodowlanymi bezpośrednio w materiale klinicznym, co umożliwi laboratoryjne potwierdzenie przypadków pomimo ujemnej hodowli. W badanym okresie KOROUN wykonał 2.811 badań, w tym 2.290 w ramach NPOA i 532 w ramach NIL. Badaniami objęto łącznie 2.111 pacjentów, w tym 748 w 2016 r., 866 w 2017 r. i 497 w 2018 r. (I poł.).

(akta kontroli str. 458, 726, 736, 745)

NIL po dokonaniu analizy danych na temat lekowrażliwości drobnoustrojów, pozyskanych w trakcie realizacji NPOA w latach 2016 - 2018 przekazał Ministrowi Zdrowia 26 dokumentów, w tym:

- w roku 2016 - 8 dokumentów, m.in. zalecenia „Diagnostyka laboratoryjna zakażeń - 1. Zakażenia układu moczowego” i „Enterobacteriaceae wytwarzające karbapenemy (CPE)- epidemiologia, diagnostyka, kontrola zakażeń i leczenie”, raporty: Pozyskanie danych i analiza zużycia antybiotyków w leczeniu otwartym i zamkniętym w 2015 r., Badanie punktowe zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowania antybiotyków w szpitalach pracujących w systemie ostrego dyżuru, Aktualna sytuacja rozprzestrzenienia się w Warszawie i województwie mazowieckim epidemicznego szczepu wytwarzającego karbapenemę typu New Delhi,
- w roku 2017 - 14 dokumentów, m.in. Szpitalną Listę Antybiotyków, Zalecenia przeprowadzenia mikrobiologicznych badań przesiewowych u hospitalizowanych pacjentów, Wykrywanie karbapenem -zalecenia 2017, Raport KORLD -Występowanie Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemy typu New Delhi na terenie Polski w okresie I-III kwartał 2017 r., Stanowisko Zespołu Roboczego do oznaczania lekowrażliwości zgodnie z zaleceniami EUCAST w sprawie najczęściej zgłaszanych pytań dotyczących stosowania rekomendacji EUCAST wersja 2,0, Stanowisko konsultantów krajowych w sprawie rozprzestrzenienia się na terenie polskich szpitali pałeczek z rodziny Enterobacteraceae produkujących karbapenemazy typu New Delhi oraz konieczności podjęcia dodatkowych działań zapobiegawczych

- w roku 2018 – Oznaczanie lekowrażliwości metodą dyfuzyjno-krażkową według zaleceń EUCAST, Protokół postępowania z pacjentem u którego stwierdzono bakterie o etiologii Staphylococcus aureus, Rutynowa i rozszerzona wewnętrzna kontrola jakości dla oznaczania MIC i metody dyfuzyjno-krażkowej rekomendowanej przez EUCAST.  
(akta kontroli str. 582, 586-587, 934-1394)

W rejestrach badań wykonywanych w KORLD i KOROUN nie wyodrębniono badań finansowanych w ramach NPOA w latach 2016-2018 (I pół.). W ocenie NIL realizacja Programu tego nie wymagała, a badania wykonywane w ramach NPOA są łatwe do wyodrębnienia spośród innych badań. Liczbę przeprowadzonych badań dotyczących pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych przy stosowaniu testów biochemicznych i molekularnych ustalano w sposób trudny do weryfikacji przez kontrolującego. Przyjęto, że wszystkie szczepy i materiały (badane gatunki, rodzaje zakażeń, oporność) do wyczerpania limitu w ramach umowy, będą kwalifikowane jako badania realizowane w finansowane w ramach NPOA, a badania wykonane powyżej określonego limitu będą finansowane w ramach działalności KOROUN. W sytuacji wykonania mniejszej liczby badań niż określona w umowie, środki zwracano do MZ. Taka sytuacja wystąpiła w 2016 r. NIK zwraca uwagę, że brak wyodrębnienia w ww. rejestrach badań finansowanych ze środków NPOA i z innych źródeł utrudnia rozliczenie tych badań.

(akta kontroli str. 891-893, 924- 927, 1907-1911, 1915-1916)

#### OCENA CZĄSTKOWA

NIK pozytywnie ocenia działalność NIL w zakresie monitorowania zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalne zakażenia inwazyjne. Jednocześnie Izba zwraca uwagę, że weryfikacja i rozliczenie badań finansowanych w ramach NPOA mogłoby przebiegać sprawniej gdyby w rejestrach badań wykonywanych w KORLD i KOROUN zostały one wyodrębnione.

### 1.4 Współpraca krajowa i międzynarodowa, upowszechnianie wyników (zad. 14 i 15).

Opis stanu faktycznego

Na realizację współpracy krajowej i międzynarodowej i upowszechnianie wyników NPOA w latach 2016-2018 (I pół.) wykorzystano ogółem 285,4 tys. zł, w tym: 115,6 tys. zł (100%) w 2016 r., 104,4 tys. zł (100%) w 2017 r. i 65,4 tys. zł (52,3%) w 2018 r. (I pół.).

Kwoty te były zgodne z wykazanymi w końcowym rozliczeniu merytoryczno-finansowym, sprawozdaniu merytorycznym z realizacji NPOA i ujętymi w ewidencji księgowej NIL.

Łącznie koszty wynagrodzeń pracowników NIL z tytułu realizacji tych zadań, wyniosły 46,0 tys. zł w 2016 r., 57,7 tys. zł w 2017 r. i 38,7 tys. zł w 2018 (I pół.). Osoba niebędąca pracownikiem NIL wykonała w 2016 r. analizę statystyczną do publikacji<sup>46</sup> o wartości 1,5 tys. zł.

Współpraca krajowa polegała na:

- organizacji spotkań zespołu wykonawczego, podzespołów tematycznych i zespołu sterującego (zad. 14.1). W latach 2016- 2017 odbyły się po dwa spotkania w ciągu roku zgodnie z umową. W 2018 r. odbyło się jedno spotkanie.
- współpracy krajowej w zakresie realizacji programu z instytucjami w sektorze zdrowia (zad. 14.2) m.in. z GIS, z MZ, NFZ, GIF, MSWiA i MON, Podlaskim Urzędem Wojewódzkim, WSSE w Warszawie w zakresie m.in. zagrożeń z powodu rozprzestrzeniania się K. pneumoniae New Delhi i inwazyjnych zakażeń pneumokokowych w Polsce oraz zapobiegania lekooporności.

W ramach współpracy międzynarodowej (zad. 14. 3) eksperci uczestniczyli m.in. w spotkaniach organizowanych przez Europejskie Centrum Kontroli i Prewencji Chorób<sup>47</sup> (ECDC) dotyczących m.in. metodologii organizacji i walidacji badań punktowych, oporności antybiotyków w ramach sieci EARS-Net<sup>48</sup>, monitorowania zakażeń we współpracy z WHO.

<sup>46</sup> Badania opinii publicznej i postaw wobec antybiotyków: Czy kampania Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach zmieniła postawy.

<sup>47</sup> European Centre for Disease Prevention and Control.

<sup>48</sup> European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) Europejska sieć nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Przeprowadzenie interwencji w zakresie rozwiązywania bieżących problemów epidemiologicznych związanych z wieloantybiotykoopornymi patogenami w polskich szpitalach oraz występowaniem ognisk epidemicznych, w tym typowanie wieloopornych patogenów bakteryjnych odpowiedzialnych za ogniska epidemiczne (**zad. 14.4**) polegało m.in. na potwierdzeniu zakażenia *K. pneumoniae* NDM (+) u pacjentów, przekazywaniu informacji do WSSE w Warszawie o wyizolowaniu pałeczek *Enterobacteriaceae* wytwarzających karbapenemazy (CPE) od pacjentów z województwa mazowieckiego. W 2017 r. m.in. wykonano typowanie molekularne izolatów *K. pneumoniae* wytwarzających karbapenemazę, badania genetyczne 8 izolatów *K. pneumoniae* opornych na kolistynę, 6 izolatów *Enterococcus faecidium* opornych na wankomycynę, typowanie genetyczne 7 izolatów *Eschrella Coli*ESBL+ i ekspertyzę epidemiologiczną dla jednego ze szpitali. Ekspertyzy dla szpitali wykonywano również w I połowie 2018 r.

Upowszechnienie wyników oraz wymiana wiedzy i doświadczeń na poziomie krajowym i międzynarodowym (**zad.15**) polegała na:

- prezentowaniu wyników badań oraz wymianie wiedzy i doświadczeń w kraju, głównie w ramach sieci EARS-net i BINET (**zad. 15.1**). W 2016 r. odbyły się dwa spotkania pracowników NIL z konsultantami wojewódzkimi w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej na temat aktualnych problemów lekooporności drobnoustrojów i jedno spotkanie w 2017 r. Ponadto KORLD udzielał konsultacji (ok.4-5 tygodniowo) dotyczących oznaczania lekowrażliwości i interpretacji wyników badań.
- upowszechnianiu wyników poprzez publikacje tematyczne (3) w czasopismach medycznych (**zad. 15.2**) W 2016 r. opublikowano 2 prace i 2 wysłano do druku; w 2017 r. opublikowano 9 publikacji, a w 2018 ( I poł. ) 1 publikację,
- upowszechnianiu wyników programu poprzez ich prezentację na konferencjach krajowych i międzynarodowych (**zad. 15.3**) poprzez prezentację plakatów o tematyce ochrony antybiotyków i wykłady na 12 konferencjach w 2016 r., 19 w 2017 r. i 11 w 2018 r. (I poł.),
- promocji racjonalnego stosowania antybiotyków oraz informacji na temat zakażeń szpitalnych wśród społeczeństwa (prasa, telewizja, radio) m.in. wywiady w radio i TVP, udział w tematycznych programach radiowych i telewizyjnych, propagowanie tematu w prasie codziennej , tygodnikach, miesięcznikach (**zad. 15.4**), poprzez udział ekspertów NPOA w wywiadach w radiu i telewizji, propagowanie w prasie, tygodnikach i miesięcznikach. Wyjaśniono, że promocja racjonalnego stosowania antybiotyków wśród społeczeństwa prowadzona była w ramach zadań 3.1-3.5, tj. w ramach ogólnopolskiej kampanii informacyjnej „Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach” oraz zadania 15.4 planu finansowego NPOA.  
(akta kontroli str. 213-217, 310-321, 387-390, 438-443, 458, 694, 1758-1782, 1939-1942)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

Do 2018 r. (I poł) nie dokonano oceny efektów racjonalnego stosowania antybiotyków. Wyjaśniono, że taką ocenę zaplanowano w ramach realizacji NPOA w 2019 r. poprzez przeprowadzenie badania wiedzy społeczeństwa o antybiotykach i zjawisku antybiotykoodporności.

OCENA CZĄSTKOWA

NIK pozytywnie ocenia realizację NPOA w zakresie współpracy krajowej i międzynarodowej, co przyczyniło się do zwiększenia edukacji i promocji zasad stosowania antybiotyków wśród profesjonalistów i społeczeństwa.

#### IV. Uwagi i wnioski

Uwagi

Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag.

Wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o uregulowanie przez Instytut zasad przyznawania pracownikom dodatku do wynagrodzenia za udział w realizacji projektów i zadań badawczych.

## 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 Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 14 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosku pokontrolnego 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 20 grudnia 2018 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Departament Zdrowia  
Dyrektor



.....  
podpis

