



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia

KZD.411.005.04.2015

R/15/005

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	R/15/005 – Wdrożenie i realizacja pakietu onkologicznego.
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	Jan Mosiej, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr 97634 z 16.02 2016 r. [Dowód: akta kontroli str. 1 – 2]
Jednostka kontrolowana	Powiatowe Centrum Zdrowia w Brzezinach Spółka z o.o., 95-060 Brzeziny, ul. Marii Curie – Skłodowskiej 6. Numer REGON 100 576 369 (zwane dalej PCZ lub Szpitalem).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Prezes Zarządu Małgorzata Majer od 1 stycznia 2016 r., Anna Janicka od 31 marca 2015 r. oraz Zdzisław Ziółkowski od powołania PCZ w 2008 r. [Dowód: akta kontroli str. 3 – 7]

Ocena ogólna

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Pomimo wprowadzenia z dniem 1 stycznia 2015 r. pakietu onkologicznego, który eliminował limity² na wykonywanie świadczeń onkologicznych, Szpital rozliczał znaczącą część takich świadczeń na podstawie wcześniejszych zasad, tj. umów określających limity wykonywanych usług medycznych.

Świadczenia zdrowotne dla pacjentów z rozpoznaniem onkologicznym³ w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) uzyskało w ramach pakietu onkologicznego 208 (40,9%) pacjentów, zaś w ramach umów objętych limitami 300 (59,1%) pacjentów. W lecznictwie szpitalnym (LSP) spośród 520 takich pacjentów, świadczenia w ramach pakietu uzyskało 409 (78,7%) pacjentów, zaś 111 (21,3%) na podstawie umów objętych limitami.

Liczba lekarzy i ich kwalifikacje, a także wyposażenie Szpitala odpowiadało wymogom określonym w rozporządzeniach Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS)⁴ oraz z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa szpitalnego (LSP)⁵.

Pomimo, że przepis § 5a wyżej wskazanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r., zobowiązywał świadczeniodawców do opracowania i stosowania procedury leczenia bólu od 1 stycznia 2015 r., Powiatowe Centrum Zdrowia w Brzezinach Sp. z o.o. formalnie wprowadziło ją z ośmiomiesięcznym opóźnieniem.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego.

Opis stanu faktycznego

Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o.o. jest podmiotem leczniczym udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej w Szpitalu Powiatowym oraz Wielospecjalistycznej Przychodni Lekarskiej, zlokalizowanych w Brzezinach⁶. Świadczeń w ramach pakietu onkologicznego, w 2015 r. udzielano, w szczególności na oddziałach: chirurgii ogólnej z pododdziałem onkologii,

¹ 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.

² Dotyczyło to wybranych rodzajów nowotworów wraz z wymogiem uzyskania przez pacjenta Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (Karta DiLO).

³ Rozpoznanie oznaczone symbolami C00 - C97 oraz D00-D09, bez C44 oraz D04.

⁴ Dz. U. z 2016 r., poz. 357.

⁵ Dz. U. z 2013 r., poz. 1520 ze zm.

⁶ Zgodnie z KRS na dzień 21 grudnia 2015 r. współnikami PCZ jest Powiat Brzeziński 49,0% udziałów oraz „Profesor Adam Dzik” sp. z o.o. 51,0% udziałów w kapitale zakładowym i w liczbie głosów.

położnictwa i ginekologii, a także dziennym chemioterapii oraz w poradniach: chirurgii ogólnej i onkologicznej, położnictwa i ginekologii, oraz dermatologii i wenerologii.

[Dowód: akta kontroli str. 7 –20, 100 –129, 186 –227, 248 –346, 420 –450, 720, 781 -782]

Przychody PCZ z tytułu umów z NFZ wyniosły w 2014 r. 31.822 tys. zł, zaś w 2015 r. 32.592 tys. zł. Ponadto Szpital uzyskał przychody z tytułu wykonania świadczeń ponad limit określony w umowach w wysokości 3.233 tys. zł w 2014 r. oraz 10.846 tys. zł w 2015 r.

[Dowód: akta kontroli str. 550-560]

Od stycznia 2015 r. z kontraktu na świadczenia w zakresie chirurgii ogólnej wyodrębniono część, przeznaczoną na procedury onkologiczne realizowane w ramach pakietu onkologicznego. Kontrakt na chirurgię ogólną zmniejszono o 29,5%.

Wiceprezes Zarządu wyjaśniła „Podstawą podziału finansowego zakresu świadczeń na część podstawową i onkologiczną był rzeczywisty udział procedur onkologicznych w całości procedur zrealizowanych w 2014 r.”.

[Dowód: akta kontroli str. 547]

W związku z koniecznością wykonywania dodatkowych obowiązków sprawozdawczych wynikających z wprowadzenia pakietu onkologicznego, PCZ poniosło koszty w wysokości 61,7 tys. zł.⁷ Ponadto, jak wynika ze złożonych wyjaśnień, „w najbliższym czasie przewiduje się zakup platformy integrującej system informatyczny PCZ z portalem DiLO oraz z portalem AP-KOLCE, których szacunkowy koszt wynosi 33,2 tys. zł”.

[Dowód: akta kontroli str. 546]

1. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna

1.1 Spełnianie przez PCZ wymogów realizacji „pakietu onkologicznego” w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS).

Liczba lekarzy i ich kwalifikacje, a także wyposażenie i rodzaje sprzętu odpowiadały wymogom określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS⁸.

[Dowód: akta kontroli str. 164, 177 - 179, 223, 591 – 593, 730 – 732, 755 - 756]

Zgodnie z § 6a pkt 1 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r., PCZ wprowadził od 1 stycznia 2015 r. „Procedurę postępowania i organizacji udzielania świadczeń Wielospecjalistycznej Przychodni Lekarskiej w ramach pakietu onkologicznego”, określającą jednolite zasady i tryb postępowania w zakresie rejestracji, wydawania, a także dokonywania zapisów w Karcie Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (Karta DiLO) przez lekarzy POZ i AOS.

[Dowód: akta kontroli str. 24 - 26]

W 2015 r., zgodnie z obowiązkiem wynikającym z przepisu § 6a pkt 3 wyżej wskazanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r., PCZ zapewniło dostęp do świadczeń diagnostycznych, w tym diagnostyki laboratoryjnej⁹, tomografii komputerowej (CT), pozytonowej tomografii emisyjnej (PET), mammografii¹⁰, rezonansu magnetycznego,¹¹ zlecając ich wykonywanie podwykonawcom, a także do badań endoskopowych.

[Dowód: akta kontroli str. 42 -91, 94, 544 – 545, 661 – 670]

1.2. Realizacja pakietu onkologicznego.

W ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, w 2015 r., udzielono świadczeń 508 pacjentom, którzy z uwagi na dokonane rozpoznanie ICD-10 kwalifikowali się do ich uzyskania

Opis stanu
faktycznego

⁷ W tym wyposażenie 3 stanowisk komputerowych 7,1 tys. zł, licencja systemu HIS 24,9 tys. zł, gwarancja na 4 lata 29,7 tys. zł, platforma integrująca z pakietem DiLO – 18,4 tys. zł, z pakietem AP-KOLCE – 14,8 tys. zł.

⁸ W wybranych poradniach specjalistycznych, tj. chirurgii ogólnej oraz położnictwa i ginekologii.

⁹ NZOZ Diagnostyka w Krakowie.

¹⁰ Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi.

¹¹ Scanlab Sp. z o.o. (Diagnostyka Medyczna Księży Młyn) z siedzibą w Łodzi.

w ramach pakietu onkologicznego¹², z tego 477 pacjentom (93,9%) w zakresie chirurgii ogólnej; 14 (2,7%) położnictwa i ginekologii; 8 (1,6%) neurologii; 6 (1,2%) chirurgii onkologicznej; 3 (0,6%) ortopedii i traumatologii.

[Dowód: akta kontroli str. 170, 548, 726, 787 - 789]

Zgodnie art. 20 ust. 12 i 13 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹³ (zwanej dalej ustawą o świadczeniach) PCZ prowadził odrębne listy osób oczekujących na uzyskanie świadczeń w ramach pakietu onkologicznego. Dokonywano comiesięcznej analizy list oczekujących, prowadzonych odrębnie dla każdej jednostki organizacyjnej świadczeniodawcy, a także przekazywano do NFZ informacje o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia.

[Dowód: akta kontroli str. 236 – 239, 548, 559, 576, 759 – 761, 770]

1.3. Dostęp do świadczeń

Opis stanu
faktycznego

Spośród 508 pacjentów z rozpoznaniem pozwalającym na ich zakwalifikowanie do pakietu onkologicznego¹⁴, świadczenia takie uzyskało jedynie 208 (40,9%), zaś pozostałych 300 (59,1%) w ramach umów objętych limitami, w następstwie czego nie znajdowały do nich zastosowania przepisy dotyczące maksymalnego czasu trwania procesu diagnostycznego.

Liczba badań diagnostycznych wykonanych dla wyżej wskazanych 508 pacjentów wynosiła - 678, z tego 588 (86,7%) badań zostało wykonanych w ramach pakietu, zaś 90 (13,3%) badań w ramach umów objętych limitami.

[Dowód: akta kontroli str. 548 - 549]

Dysproporcje w liczbie badań diagnostycznych udzielonych pacjentom, rozliczanym w ramach pakietu onkologicznego oraz w ramach umów objętych limitami, Dyrektor ds. Medycznych PCZ, wyjaśnił, tym że „Liczba pacjentów leczonych w ramach umów objętych limitami przekraczała znacznie liczbę pacjentów leczonych w ramach pakietu onkologicznego, ponieważ większość pacjentów nie spełniała wymogów do leczenia w ramach pakietu. Dla tych pacjentów nie była wymagana tak duża liczba badań diagnostycznych, które w znacznie szerszym zakresie wymagane były dla pacjentów SSO”.

[Dowód: akta kontroli str. 763 - 764]

Analiza danych dotyczących terminów rozpoczęcia kolejnych etapów procesu diagnostyczno-leczniczego dla 278 Kart DiLO¹⁵ wystawionych w 2015 r., wykazała że:

– w odniesieniu do 219 (78,8%) Kart odnotowano datę wpisu pacjentów na listę oczekujących oraz datę pierwszego, wstępnego badania diagnostycznego w AOS. W 191 (87,2%) przypadkach badanie wstępne wykonano w okresie 14 dni, do czego zobowiązywał § 15 ust. 11, pkt 1) Zarządzenia Prezesa NFZ z dnia 5 grudnia 2014 r. Nr 79/2014/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna;

– w odniesieniu do 136 Kart (48,9%) zamieszczono datę wpisu pacjentów na listę oczekujących na udzielenie świadczenia w ramach diagnostyki wstępnej w AOS oraz datę jej zakończenia. W 129 (94,9%) przypadkach okres ten, zgodnie z przepisem § 15 ust. 11, pkt 1) wyżej wskazanego Zarządzenia Prezesa NFZ, nie przekroczył 35 dni.

– w odniesieniu do 16 Kart (5,8%) odnotowano jednocześnie datę wpisu pacjentów na listę oczekujących na udzielenie świadczeń w ramach diagnostyki pogłębionej w AOS oraz datę jej rozpoczęcia. W 12 przypadkach (75,0%) okres oczekiwania pacjentów nie przekroczył, zgodnie z przepisem § 15 ust. 11, pkt 2, lit. b) ww. Zarządzenia Prezesa NFZ, 7 dni.

¹² Rozpoznanie z oznaczonym symbolem C00 - C97 bez C44 oraz D00-D09 bez D04. Łącznie w AOS udzielono w 2015 r. - 36.432 porady (w tym wielokrotnie tym samym pacjentom), porównawczo w 2014 r. - 31.970 porad, w tym 45 pacjentów z rozpoznaniem oznaczonym powyższymi symbolami.

¹³ Dz. U. z 2015, poz. 581 ze zm.

¹⁴ Rozpoznanie z oznaczonym symbolem C00 - C97 bez C44 oraz D00-D09 bez D04.

¹⁵ W tym 34 (12,2%) przez lekarzy AOS i 244 (87,7%) przez lekarzy POZ.

– w odniesieniu do 127 Kart (45,7%) odnotowano jednocześnie daty wpisu pacjentów na listę oczekujących na wykonanie diagnostyki wstępnej oraz datę zakończenia diagnostyki pogłębionej. W 124 (97,6%) przypadkach proces diagnostyczny został zakończony w ciągu 63 dni do czego zobowiązywał przepis § 15 ust. 11, pkt 1 i 2 wyżej wskazanego Zarządzenia Prezesa NFZ.

[Dowód: akta kontroli str. 604 – 605, 767 – 768]

W nielicznych przypadkach doszło do przekroczenia maksymalnych okresów realizacji poszczególnych etapów procesu diagnostycznego w ramach pakietu onkologicznego, w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, a w szczególności:

– w przypadku 28 (12,8%) Kart DiLO zawierających datę wpisu pacjentów na listę oczekujących oraz datę pierwszego, wstępnego badania diagnostycznego w AOS, czas oczekiwania pacjentów wynosił ponad 15 dni (średnio 28 dni), podczas gdy zgodnie § 15 ust. 11, pkt 1) Zarządzenia Prezesa NFZ z dnia 5 grudnia 2014 r. Nr 79/2014/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna „...od dnia zapisania świadczeniobiorcy na listę oczekujących, do dnia uzyskania porady początkowej rozpoczynającej wstępną diagnostykę onkologiczną nie może upłynąć więcej niż 14 dni...”.

Dyrektor ds. medycznych wyjaśnił, że „najczęściej przypadki przekroczenia terminu 14 dni wynikają z osobistych czasowych uwarunkowań pacjenta, który nie może w okresie 2 tygodni przybyć na badania”.

– w przypadku 7 Kart (5,1%) w których odnotowano datę wpisu pacjentów na listę oczekujących na udzielenie świadczenia w ramach diagnostyki wstępnej w AOS oraz datę jej zakończenia, nie dotrzymano maksymalnego 35-dniowego okresu realizacji diagnostyki wstępnej, określonego w § 15 ust. 11, pkt 1) ww. Zarządzenia Prezesa NFZ.

Dyrektor ds. medycznych wyjaśnił, że „Znikoma liczba pacjentów, którzy nie mieścili się w czasie 5 tygodni wynika między innymi z konieczności wykonania dodatkowych badań, głębszej diagnostyki, celem potwierdzenia wystąpienia nowotworu”.

– w przypadku 4 Kart (25%), w których odnotowano datę wpisu pacjentów na listę oczekujących na udzielenie świadczeń w ramach diagnostyki pogłębionej w AOS oraz datę jej rozpoczęcia, upłynęło więcej niż 7 dni, podczas gdy zgodnie z przepisem § 15 ust. 11, pkt 2, lit. b) ww. Zarządzenia Prezesa NFZ „... od dnia zakończenia diagnostyki wstępnej, do dnia wykonania porady początkowej rozpoczynającej pogłębioną diagnostykę onkologiczną nowotworu złośliwego nie może upłynąć więcej niż 7 dni”.

– w przypadku 3 Kart (2,4%), w których odnotowano datę wpisu pacjentów na listę oczekujących na wykonanie diagnostyki wstępnej oraz datę zakończenia diagnostyki pogłębionej, proces diagnostyczny został zakończony po upływie 63 dni, co było niezgodne z przepisem § 15 ust. 11, pkt 1 i 2 ww. Zarządzenia Prezesa NFZ.

Dyrektor ds. medycznych wyjaśnił, że „Etap diagnostyki poszerzonej jest etapem, w którym wykonuje się dużą ilość badań koniecznych do prawidłowego zdefiniowania stopnia zaawansowania procesu nowotworowego, od którego zależy dalsza strategia terapeutyczna”.

[Dowód: akta kontroli str. 768]

2. Leczenie szpitalne

Opis stanu faktycznego

W 2015 r., w lecznictwie szpitalnym, udzielono świadczeń 520 pacjentom, którzy z uwagi na dokonane rozpoznanie ICD-10 kwalifikowali się do ich uzyskania w ramach pakietu onkologicznego,¹⁶ z tego 503 pacjentom (96,7%) w zakresie chirurgii ogólnej oraz 17 (3,3%) położnictwa i ginekologii.

[Dowód: akta kontroli str. 548, 580, 726, 781 - 782]

¹⁶ Z rozpoznaniem C00-C97 oraz D00-D09, bez C44 oraz D04; porównawczo w 2014 r. w ramach LSP leczonych było 88 pacjentów, w tym w zakresie chirurgii ogólnej - 82; położnictwa i ginekologii -6.

2.1 Spełnianie przez Szpital wymogów realizacji pakietu onkologicznego.

Liczba lekarzy, ich kwalifikacje, a także wymagane wyposażenie i rodzaje sprzętu odpowiadały wymogom określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (zwanego dalej rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r.).

[Dowód: akta kontroli str. 618 – 619, 769 – 771, 799]

Z dniem 1 stycznia 2015 r., Szpital wprowadził w ramach zintegrowanego systemu zarządzania procedurę „P-046 Procedura postępowania i organizacji udzielania świadczeń leczenia szpitalnego w ramach pakietu onkologicznego”, o której mowa w § 4a ust. 1, pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r.

[Dowód: akta kontroli str. 32 - 33]

Od dnia 1 lutego 2015 r., zapewniono w PCZ dostęp m.in. do badań cytologicznych i histopatologicznych, wymaganych przepisem § 4 ust. 1, pkt 5 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r.

[Dowód: akta kontroli str. 34-91, 90 – 91, 671 – 704, 758, 763 - 764]

Powiatowe Centrum Medyczne w Brzezinach Sp. z o. o. wprowadziło formalnie do stosowania, od dnia 31 sierpnia 2015 r., procedurę leczenia bólu, o której mowa w § 5a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. W raportach pielęgniarskich z oddziałów chirurgii ogólnej oraz położniczo – ginekologicznego dokonywano wpisów o dolegliwościach bólowych pacjentów i podjętym leczeniu.

[Dowód: akta kontroli str. 599 – 603, 769 – 771, 795]

Składy konsyliów (wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych)¹⁷, o których mowa w § 4a ust. 1, pkt 1, lit. a) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r., były zgodne przepisami tego rozporządzenia.

[Dowód: akta kontroli str. 594 – 598]

1. W dniu 6 lutego 2015 r. PCZ podpisało umowę (obowiązującą od 1 lutego 2015 r.) na *wykonywanie preparatów cytologicznych oraz opracowywanie rozpoznań patomorfologicznych tych preparatów* z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej USK im. Barlickiego w Łodzi, choć poprzednia umowa Szpitala w tym zakresie została zawarta w dniu 15 stycznia 2014 r. i obowiązywała do 31 grudnia 2014 r.

Ponadto 11 marca 2015 r. PCZ zawarł umowę z NZOZ Zakład Patologii w Kielcach na *„wykonanie badań cytologicznych, histopatologicznych i immunohistochemicznych”*.

W okresie od 1 stycznia do 31 stycznia 2015 r. PCZ formalnie nie posiadało umowy, zawartej z podmiotami trzecimi na wykonywanie badań patomorfologicznych, do czego zobowiązywał § 4 pkt. 1 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

[Dowód: akta kontroli str. 54 – 55, 90 – 91, 752 - 754]

Wiceprezes Zarządu PCZ wyjaśniła m.in. *„SPZOZ UM im. Barlickiego w Łodzi wykonywał od co najmniej 2010 r. badania cytologiczne i histopatologiczne na rzecz PCZ. Zapis §1 umowy zawierał ogólny zapis zlecenia, jakkolwiek w dalszych zapisach umowy jest mowa o realizacji badań histopatologicznych (§2 umowy) oraz cenach badań patomorfologicznych (§4 umowy.) W styczniu 2015 r. świadczenia w tym zakresie były również zlecane do realizacji przez ww. SPZOZ i w tym okresie przygotowywano umowę na kolejny okres obowiązywania.”*

[Dowód: akta kontroli str.769 – 761]

2. Z opóźnieniem 8 miesięcy, PCZ formalnie wprowadziło procedurę leczenia bólu, o której mowa w § 5a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

¹⁷ Uchwała Zarządu PCZ z 31 grudnia 2014 r w sprawie powołania wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, działalność rozpoczął od 1 stycznia 2015 r.

Wiceprezes Zarządu, wyjaśniła, że „Zgodnie z obowiązującymi standardami leczenie bólu było stosowane w PCZ również we wcześniejszym okresie. W związku z wymogiem akredytacyjnym przystąpiono do wypracowania procedury, którą zakończono w sierpniu.”

[Dowód: akta kontroli str. 599 – 603, 769 – 771, 795]

2.2. Realizacja pakietu onkologicznego

Opis stanu
faktycznego

Spośród 520 pacjentów kwalifikujących się, z uwagi na rozpoznanie, do uzyskania świadczeń w ramach pakietu onkologicznego¹⁸, 409 (78,7%) udzielono ich w ramach pakietu onkologicznego, zaś 111 (21,3%) na podstawie umów objętych limitami.

[Dowód: akta kontroli str. 240 – 247, 560, 580]

Funkcję koordynatora pacjenta onkologicznego, o którym mowa w § 4a ust. 1, pkt 1, lit. c) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r., pełniła w PCZ jedna osoba zatrudniona na stanowisku rejestratorki medycznej. Zgodnie z zakresem obowiązków służbowych „...Zadaniem koordynatora było wsparcie informacyjne administracyjne i organizacyjne, w tym pomoc w komunikacji między pacjentem, a zespołem terapeutycznym...”.

[Dowód: akta kontroli str. 594 – 598, 797 - 798]

2.2.1. Leczenie nowotworów piersi

Histopatologicznych badań immunohistochemicznych lub molekularnych nie przeprowadzono u wszystkich pacjentów diagnozowanych lub leczonych w PCZ w ramach pakietu onkologicznego, w związku z wykrytą chorobą nowotworową (rakiem piersi).

[Dowód: akta kontroli str. 34-91, 90 – 91, 671 – 704, 758, 763 - 764]

Spośród 51 pacjentek PCZ operowanych w 2015 r. z powodu nowotworu piersi, dla 16 (31,4%) oznaczano markery ER, PGR, HER-2, Ki67. W dokumentacji wyników badań histopatologicznych w 2015 r. stwierdzono cztery przypadki, w których znajdują się zapisy: „HER 2 odczyn niejednoznaczny (2+)”, a następnie wpis o treści: „Standard w takim przypadku wymaga zastosowania innej metody oznaczenia receptora FISH lub SISH do oceny liczbę kopii genów HER-2 w komórkach nowotworowych. Prosimy o kontakt w tej sprawie. Wobec braku odpowiedzi do dnia 27.07.2015 zakończono badanie”.

[Dowód: akta kontroli str. 671 - 704]

Dyrektor ds. medycznych wyjaśnił m.in. „Badania te były wykonywane, na podstawie aktualnie obowiązujących standardów, w sytuacji, gdy lekarz patolog (podwykonawca) uważał wykonanie tego typu badań za niezbędne do postawienia prawidłowego rozpoznania, jak również w sytuacji, gdy zgodnie z jego wiedzą wynik badań dodatkowych niósł za sobą implikacje terapeutyczne. Często decyzja o wykonaniu dodatkowych badań była i jest podejmowana po konsultacji telefonicznej patologa z klinicystą”.

[Dowód: akta kontroli str. 560, 769 - 771]

W „Zaleceniach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych — 2013 r.” zamieszczonych na stronach Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, do których stosowania zobowiązani są świadczeniodawcy, na mocy przepisu § 4a ust. 1 pkt 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r.¹⁹ wskazano m.in., że:

„(...) Niezbędnym elementem badania patomorfologicznego jest ocena ekspresji ER i PgR, stanu HER2 i wskaźnika proliferacji Ki-67. Zaleca się ocenę ekspresji ER i PgR przy użyciu IHC w materiale tkankowym utrwalonym w buforowanej formalinie i zatopionym w parafinie. (...). Stan HER2 metodą IHC należy określać wyłącznie w materiale tkankowym (biopsja gruboigłowa, wycinek tkankowy), a nie cytologicznym, ponieważ niezbędne jest prawidłowe zachowanie w materiale błon komórkowych. W ocenie HER2 przy użyciu IHC stosuje się 4 stopniową skalę (HER2 0, 1+, 2+, 3+). Z klinicznego punktu widzenia wyniki 0 i 1+ określa się jako ujemne, a 3+ — jako dodatni. Ekspresja 2+ w badaniu IHC ma wartość graniczną

¹⁸ Tj. z rozpoznaniem oznaczonym symbolami C00-C97, z wyłączeniem C44 oraz D00-D09, z wyłączeniem D04.

¹⁹ Zgodnie z § 4a ust. 1, pkt 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r., świadczeniodawca powinien stosować się do standardów, wytycznych, lub zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanych przez polskie towarzystwa naukowe w odpowiednich dziedzinach medycyny.

(niejednoznaczna) i wymaga oceny liczby kopii genu HER2 metodą hybrydyzacji in situ (FISH, fluorescence in situ hybridization lub CISH, chromogenic in situ hybridization). (...) Około 15–20% raków piersi określonych metodą IHC jako HER2 2+ wykazuje amplifikację genu HER2 i są one traktowane jako nowotwory HER2-dodatnie. (...) Stan HER2 powinien być oznaczany w każdym rozpoznanym histopatologicznie naciekającym raku piersi oraz, w miarę możliwości, w przypadkach nawrotu nowotworu”.

Kierownik Dziennego Oddziału Chemioterapii (DOCH) wyjaśniła: „Lekarzem zlecającym badania h-p jest chirurg. Zadaniem tego lekarza jest dopilnowanie, aby ww. wynik badania materiału pooperacyjnego był kompletny i do jego obowiązków należy zrealizować zapisy wyniku „Prosimy o kontakt”. W przypadku zgłoszenia się pacjentki z wynikiem HER2 - niejednoznaczny onkolog kliniczny zmuszony jest zlecić weryfikację tego wyniku do jednostki wykonującej badanie h-p. Wynik HER2 jest niezbędny do ustalenia planu leczenia systemowego, który jest następnym etapem leczenia onkologicznego”.

Z kolei lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, zatrudniony w PCZ, wyjaśnił, że: „Badanie HER 2 jest niezbędne do podjęcia decyzji dalszego leczenia chemicznego, w związku z tym proces chemioterapii dalej ustala lekarz z DOCH. Wynik badania h-p przysyłany jest do lekarza dotychczas prowadzącego na Oddział Chirurgii Onkologicznej. Jeżeli etap leczenia chirurgicznego jest zakończony, a zbadane brzegowe wycinki h-p dają pozytywne wyniki, pacjent kierowany jest do specjalisty onkologa klinicznego celem ustalenia chemioterapii. Na podstawie uzyskanych wyników oraz ogólnego stanu zdrowia pacjenta lekarz specjalista onkologii klinicznej ustala dalsze kierunki terapii lub zleca pogłębienie diagnostyki w kierunku SISH i FISH.”

[Dowód: akta kontroli str. 683, 694, 758, 791]

W przypadku siedmiu (13,7%) pacjentek spośród 51 operowanych w Szpitalu z powodu nowotworu piersi, przeprowadzono ponowny zabieg operacyjny. Trzy pacjentki (5,9%), podjęły później chemioterapię w PCZ²⁰.

[Dowód: akta kontroli str. 671 - 704]

Dyrektor ds. medycznych wyjaśnił: „Najczęstszym wskazaniem do drugiego była konieczność radykalizacji zabiegu wynikająca ze stopnia zaawansowania nowotworu. Dokładnej oceny stopnia zaawansowania można dokonać po gruntownej analizie patologicznej materiału pooperacyjnego, w szczególności węzła wartowniczego”.

Umowy PCZ z podwykonawcami zapewniały realizację badań histopatologicznych. PCZ nie miał możliwości wykonywania śródoperacyjnego badania histopatologicznego, gdyż zgodnie z zapisami umowy²¹ na wykonywanie badań cytologicznych, histopatologicznych i immunohistochemicznych z podwykonawcą „...Materiał do badań Zleceniobiorca odbiera (...) w dni robocze, 2 razy w tygodniu (w każdy poniedziałek i czwartek), dostarczając jednocześnie wyniki badań (...) Czas oczekiwania na wyniki 4-7 dni robocze (...) Materiały duże i wymagające dodatkowych barwień (...) czas oczekiwania wydłuża się do 14 dni...”

[Dowód: akta kontroli str. 90 – 91, 671 – 704, 758, 763 - 764]

Kierownik Dziennego Oddziału Chemioterapii PCZ wyjaśniła: „Do leczenia w DOCH pacjenci mogą się zgłosić w każdą środę celem kwalifikacji. Po zabiegu operacyjnym lekarz prowadzący powinien skierować pacjenta na ww. kwalifikację. Pacjent ma prawo wyboru miejsca i lekarza, w związku z tym liczba zgłaszających się pacjentów nie zależy od wyników badań histopatologicznych (...) Zgodnie ze zleceniem przez lekarza specjalistę onkologii klinicznej pacjentkom podano doksorubicynę i cyklofosfamid (AC). Pacjentki z HER2 (+3) nie mogą być leczone w PCZ trastuzumabem (herceptyna), ponieważ PCZ nie uzyskało kontraktu z NFZ na program leczenia herceptyną w chorobie raka piersi, pomimo, że PCZ spełnia kryteria wymagane do leczenia herceptyną (specjalista onkologii klinicznej,

²⁰ Pacjentka 1: ER(+++) w około 98% komórek rakowych, PGR(+++) w około 95% komórek rakowych, HER2 dodatni (+3), Ki 67 około 10%. Pacjentka 2: a) ER(+) w około 70% komórek rakowych, PGR(++/+++ w około 80% komórek rakowych, HER2 dodatni (+2), Ki 67 około 20%, oraz b) ER(+) w około 60% komórek rakowych, PGR(++/+++ w około 60% komórek rakowych, HER2 dodatni (+2), Ki 67 około 5%. Pacjentka 3: ER, PGR (-), HER 2 dodatni (+3), Ki 67 około 45%.

²¹ Umowa z 11 marca 2015 r z NZOZ Zakład Patologii Sp. z o.o. w Kielcach

konsultacja kardiologiczna, echo serca, możliwość podawania leków w odpowiednim czasie)".

Uwagi dotyczące
badanej działalności

1. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że w czterech przypadkach, w których wykonano badanie ekspresji genu HER 2, a jego wynik był niejednoznaczny, nie pogłębiono diagnostyki, pomimo sformułowania takiego zalecenia przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK), do których stosowania zobowiązywał przepis § 4a ust. 1 pkt 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r.

Jak wynika z wyjaśnień złożonych przez lekarzy PCZ „Badanie HER 2 jest niezbędne do podjęcia decyzji dalszego leczenia chemicznego (...)”.

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli badanie receptorów HER 2 miało jednak ograniczony wpływ sposób leczenia pacjentek w PCZ, gdyż świadczeniodawca ten – jak wynika ze złożonych wyjaśnień - nie uzyskał kontraktu z NFZ na program leczenia herceptyną w chorobie raka piersi, a tym samym nie mógł stosować wszystkich schematów terapeutycznych, w tym pozwalających na zastosowanie najnowszych leków.

2. U ponad 13% pacjentek operowanych w 2015 r. w PCZ z powodu nowotworu piersi, konieczne było przeprowadzenie ponownego zabiegu operacyjnego, najczęściej z powodu - jak wynika ze złożonych wyjaśnień – jego radykalizacji wynikającej ze stopnia zaawansowania nowotworu. W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, zasadne jest rozważenie wprowadzenia w PCZ śródoperacyjnych badań patomorfologicznych, co – w części przypadków - może ograniczyć wykonywanie powtórnych zabiegów.

3. Obsługa Karty DiLO

Opis stanu
faktycznego

Narodowy Fundusz Zdrowia zaakceptował wszystkie Karty DiLO wystawione przez PCZ. W 14 przypadkach Karta DiLO została anulowana przez świadczeniodawcę.²² W tej samej liczbie przypadków Karta DiLO wystawiona przez PCZ została zamknięta.

[Dowód: akta kontroli str.765 - 766]

PCZ nie prowadził odrębnego rejestru potwierdzającego przekazywanie Kart DiLO do lekarza pierwszego kontaktu, po zakończonym procesie terapeutycznym.

Dyrektor ds. medycznych wyjaśnił: „Pacjent po przeprowadzonym zabiegu operacyjnym w PCZ zwykle otrzymuje propozycję kontynuacji i kwalifikację do dalszego leczenia jako chemioterapia, radioterapia bądź tylko kontroli u specjalisty niekoniecznie w PCZ. Karta DiLO należy do pacjenta. Jeśli pacjent jest świadomy i zdecydowany leczyć się w innej placówce, wówczas zwykle odbiera kartę osobiście lub karta przekazywana jest pocztą za potwierdzeniem odbioru. System SZOI nie pozwala na zaznaczenie faktu odbioru lub wysyłki kart DiLO. PCZ nie prowadzi odrębnego rejestru. W przypadku odbioru lub wysyłki karty wykonywana jest kopia, która pozostaje w dokumentacji PCZ. Potwierdzeniem odbioru jest pokwitowanie pacjenta lub zwrotka awizo. Szacunkowo 70% kart trafia do pacjenta. W pozostałych przypadkach pacjenci nie wymagali kontynuacji leczenia onkologicznego w ramach karty DiLO, zrezygnowali z nieznanym powodów lub odeszli”.

[Dowód: akta kontroli str. 765 - 766]

4. Zgłoszenia do Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN)

Opis stanu
faktycznego

Spśród zbadanych 50 Kart DiLO, w siedmiu przypadkach (14%) nie zamieszczono numeru zgłoszenia do KRN (w czterech przypadkach podana była data zgłoszenia bez podania numeru KZNZ, w trzech przypadkach zamieszczono adnotacje, że pacjent przybył na zabieg diagnostyczno–lecniczy do PCZ, z Kartą DiLO wystawioną przez lekarza POZ).

[Dowód: akta kontroli str. 765 - 766]

Dyrektor ds. medycznych wyjaśnił: „Ze względu na fakt, iż zgłoszenie nowotworu do KRN jest warunkiem koniecznym do założenia karty DiLO wszyscy pacjenci diagnozowani

²² Jako przyczyny anulowania wymieniano m.in.: błędne lub zmiana danych; błąd w nazwie kolejnego etapu; błędny PESEL. Jako przyczyny zamknięcia wymieniano: wykluczenie nowotworu/ brak potwierdzenia; skierowanie na obserwację; zakończenie leczenia; zakończenie radykalnej radioterapii, leczenie objawowe, błędne założenie karty.

i leczeni w ramach szybkiej terapii onkologicznej w naszym szpitalu byli zgłoszeni do KRN. Ostateczna weryfikacja karty i jej zaakceptowanie wymaga podania danych z wyniku badania histopatologicznego pooperacyjnego...”

[Dowód: akta kontroli str. 606]

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

W związku z faktem, iż nie wskazano nieprawidłowości, Najwyższa Izba Kontroli odstępuje od formułowania wniosków pokontrolnych.

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 ust. 1 i 2 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 właściwej jednostki kontrolnej.

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.

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 18 maja 2016 r.


Jan Mosiej
Doradca Ekonomiczny

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia



Dyrektor

Piotr Wasilewski