



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Białymstoku

LBI-4101-020-01/2014

P/14/076



03157314

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Białymstoku
ul. Akademicka 4, 15-267 Białystok
T +48 85 874 81 00, F +48 85 874 81 33
lbi@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli

P/14/076 – Realizacja Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS w latach 2012–2013

Jednostka
przeprowadzająca
kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku

Kontrolerzy

1. Adrian Gosk, specjalista k. p. – upoważnienie do kontroli Nr 91424 z dnia 29 lipca 2014 r.
2. Beata Palinowska, inspektor k. p. – upoważnienie do kontroli Nr 91425 z dnia 29 lipca 2014 r. [dowód: akta kontroli str. 1-4]

Jednostka
kontrolowana

Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku (15-276 Białystok, ul. M. Skłodowskiej-Curie 24a), zwany dalej „USK” – funkcję ośrodka referencyjnego prowadzącego terapię ARV¹ pełni Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii USK (z wyodrębnionym Pododdziałem dla Zakażonych HIV i Chorych na AIDS), zwana dalej „Ośrodkiem” (15-540 Białystok, ul. Żurawia 14).²

Kierownik jednostki
kontrolowanej

Bogusław Poniąkowski – Dyrektor USK. Kierownikiem Ośrodka jest prof. Robert Flisiak [dowód: akta kontroli str. 5-11]

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie³ realizację przez Ośrodek opieki zdrowotnej dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS w latach 2012–2013.

Uzasadnienie
oceny ogólnej

Ośrodek był właściwie przygotowany do prowadzenia terapii ARV, racjonalnie gospodarował otrzymywanymi lekami, wykonywał zalecane badania diagnostyczne, a przypadki podejrzeń/rozpoznań HIV i zachorowań na AIDS zgłaszał do Inspekcji Sanitarnej. Zbiorcze informacje o przebiegu prowadzonego leczenia Ośrodek zamieszczał w kwartalnych sprawozdaniach, które przekazywano do Krajowego Centrum ds. AIDS.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Zapobieganie zakażeniom HIV

Opis stanu
faktycznego

W latach 2012–2013 Ośrodek uczestniczył w realizacji Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS, na podstawie umowy zawartej z Krajowym Centrum ds. AIDS⁴ o realizację programu zdrowotnego pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2012–2016”⁵. Zadaniem USK było: podawanie leków antyretrowirusowych, specjalistyczne monitorowanie przebiegu zakażenia i leczenia ARV pacjentów, a także systematyczne raportowanie z prowadzonego leczenia. Ww. umowa nie nakładała na USK obowiązków w zakresie realizacji działań zapobiegających zakażeniom HIV. Kierująca Pododdziałem dr hab. Anna Grzeszczuk wyjaśniła, iż mimo braku wymogów w tym zakresie ze strony Krajowego Centrum ds. AIDS, zadania te były realizowane „w ramach posiadanych środków i warunków organizacyjnych” (m.in. wewnętrzne szkolenia personelu medycznego, dystrybuowanie otrzymywanych materiałów informacyjnych, publikacje naukowe oraz współpraca z mediami). Ze względu

¹ Leczenie antyretrowirusowe.

² Do dnia 13 lutego 2013 r. Ośrodek wchodził w skład Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. K. Dłuskiego w Białymstoku.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

⁴ Umowa Nr 22/W/2012 zawarta 19 marca 2012 r., z mocą obowiązującą od 1 stycznia 2012 r., zwana dalej „umową o realizację Programu zdrowotnego ARV”. Była ona trzykrotnie aneksowana (22 listopada 2012 r., 26 marca i 19 listopada 2013 r.).

⁵ Zwanego dalej „Programem zdrowotnym ARV”.

Ustalono
nieprawidłowości

Ocena częściowa

Opis stanu
faktycznego

na brak wspomnianych wymogów nie były one dokumentowane, co uniemożliwia przybliżenie szczegółów oraz skali tych działań w poszczególnych latach.

[dowód: akta kontroli str. 18-35,162-164]

W działalności Ośrodka w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Z uwagi na niewystępowanie zdarzeń będących przedmiotem badania, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje oceny w tym obszarze.

2. Wspieranie i opieka zdrowotna nad osobami zakażonymi HIV i chorymi na AIDS

2.1. W latach 2012–2013 leczeniem ARV w Ośrodku objętych było od 188 do 233 pacjentów (wyłącznie dorośli), z których terapię po raz pierwszy rozpoczynało w tych latach odpowiednio 31 i 30 osób. Znacząco zmniejszyła się liczba zgonów osób leczonych. W badanym okresie zmarło trzech pacjentów Ośrodka (jeden w 2012 roku i dwaj w 2013 roku), podczas gdy w 2011 roku - dziewięciu.

[dowód: akta kontroli str. 73-82,138-141,148]

Umowa o realizację Programu zdrowotnego ARV, poza podawaniem leków oraz monitorowaniem przebiegu zakażenia HIV i leczenia ARV, nie zobowiązywała USK do innych działań w obszarze wsparcia osób zakażonych HIV i chorych na AIDS. Kierująca Pododdziałem dr hab. Anna Grzeszczuk wyjaśniła, że przed rozpoczęciem leczenia każdorazowo rozpoznawano historię oraz środowisko przyszłego pacjenta, aby oprócz ukierunkowania leczenia, można było również zapobiec potencjalnym zakażeniom w jego rodzinie i otoczeniu. Wielowymiarowa pomoc tym osobom (medyczna, psychologiczna itp.) odbywała się na bieżąco w ramach indywidualnych wizyt i konsultacji lekarskich. Wskazała też na rolę Wojewódzkiego Zespołu ds. monitorowania Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS⁶ w realizacji działań profilaktycznych na obszarze województwa podlaskiego. Do zadań ww. Zespołu należało m.in. promowanie działalności punktów prowadzących anonimowe i bezpłatne testowanie w kierunku HIV, upowszechnianie informacji o planowanych szkoleniach, a także zamieszczanie komunikatów na dostępnych stronach internetowych. Zaznaczyła jednak, iż nie była członkiem tego Zespołu, ani nie brała udziału w jego pracach.

[dowód: akta kontroli str. 18-34,162-164,178-181]

2.2. W umowie o realizację Programu zdrowotnego ARV nie ustalono dla USK jakichkolwiek wymogów w zakresie infrastruktury oraz kadry obsługującej proces leczenia. Klinika posiadała jednak pomieszczenia i wyposażenie przewidziane tym Programem, tj.:

- przychodnię z działem zabiegowym (m.in. możliwość pobierania krwi, pozajelitowego podawania leków oraz wykonywania drobnych zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych),
- trzy sale pobytu stacjonarnego (siedem miejsc leżących z dostępem do toalety⁷),
- dział diagnostyki laboratoryjnej (m.in. możliwość badań serologicznych, bakteriologicznych i histopatologicznych), dział diagnostyki endoskopowej, a także dział diagnostyki radiologicznej,
- pomieszczenia do wykonywania diagnostyki inwazyjnej (punkcji i biopsji).

Ośrodek dysponował również wykwalifikowaną kadrą medyczną (posiadającą wieloletnie doświadczenie w pracy z osobami żyjącymi z HIV), tj. dwoma lekarzami specjalistami, pięcioma pielęgniarkami oraz pielęgniarką środowiskową, a także umożliwiał pacjentom współpracę z personelem pozamedycznym (m.in. psychologiem, pracownikiem socjalnym, osobami zajmującymi się leczeniem narkomanii). [dowód: akta kontroli str. 18-34,36-53]

⁶ Skład i zadania Wojewódzkiego Zespołu ds. monitorowania Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS określone zostały uchwałą Nr 111/1575/2012 Zarządu Województwa Podlaskiego z dnia 14 sierpnia 2012 r.

⁷ W trakcie oględzin przeprowadzonych w dniu 5 sierpnia 2014 r. miejsca leżące zajęte były przez trzech pacjentów.

2.3. W umowie o realizację Programu zdrowotnego ARV USK zobowiązał się m.in. do:

- każdorazowego uzyskiwania od pacjentów zgody na leczenie ARV oraz indywidualnego doboru terapii w oparciu o dostarczony wykaz leków,
- racjonalnego, planowego i zgodnego z przeznaczeniem wykorzystania (zwrócenia) otrzymanych leków, testów i szczepionek (w przypadku niedopełnienia obowiązków skutkujących brakiem możliwości zagospodarowania ww. artykułów, USK zobowiązał się do zapłaty równowartości niewykorzystanych produktów leczniczych),
- poddawania się kontroli i udzielania zlecającemu pełnych i rzetelnych informacji dotyczących wykonywania zadania, a w przypadku nieprawidłowości ich terminowego usuwania,
- systematycznego (kwartalnego i rocznego) raportowania o sposobie wykonania umowy o realizację Programu zdrowotnego ARV (w razie niezłożenia raportu rocznego USK mógł być obciążony karą umowną w wysokości do 0,2% wartości dostarczonych leków⁸).

Ponadto w § 1 pkt 3 umowy o realizację Programu zdrowotnego ARV określono na 3.500 zł średniomiesięczny koszt diagnostyki i terapii jednego pacjenta. W oparciu o iloczyn tej kwoty i liczby pacjentów leczonych w Ośrodku ustalano (wspólnie z Krajowym Centrum ds. AIDS) wartość zlecenia na 2012 i 2013 rok, na kwoty wynoszące odpowiednio 8.652 tys. zł i 10.920 tys. zł. Ostatecznie wartość zrealizowanej umowy na prowadzenie Ośrodka zamknęła się kwotami 7.018,4 tys. zł w 2012 roku i 6.973,3 tys. zł w 2013 roku, co stanowiło odpowiednio 81,1% i 63,9% zaplanowanych kwot.

[dowód: akta kontroli str. 18-34,167-177]

2.4. USK w umowie o realizację Programu zdrowotnego ARV zobowiązał się do prowadzenia tej terapii zgodnie ze standardami Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS (zawartymi w Programie zdrowotnym ARV)⁹. Analiza danych dotyczących 30 losowo wybranych pacjentów zakwalifikowanych do leczenia w latach 2012-2013 wykazała m.in. że:

- wszystkich pacjentów poinformowano o konieczności i celowości terapii (ewentualnych działaniach ubocznych), a następnie uzyskano ich zgodę na leczenie ARV. Terapię tych pacjentów prowadzono według bieżących zaleceń lekarskich;
- u wszystkich pacjentów wykonano podstawowe testy diagnostyczne – określające poziom limfocytów (CD4/CD8), a także obecność wirusów we krwi (HIV RNA);
- 26 pacjentom wykonano dodatkowo zalecane testy HLA*B57¹⁰, a 20 – testy lekooporności na leki ARV. Powodem niewykonania dodatkowych testów HLA B*57 u pozostałych czterech pacjentów oraz lekooporności ARV u 10 pacjentów, zdaniem Kierującej Pododdziałem dr hab. Anny Grzeszczuk, były każdorazowe indywidualne medyczne lub pozamedyczne uwarunkowania ich terapii (wskazania kliniczne, wybór produktów leczniczych, współpraca pacjenta w terapii bądź czas oczekiwania na wynik testu);
- żaden z 30 pacjentów nie został przetestowany pod kątem tropizmu CCR5, ze względu na leczenie innymi lekami niż „Marawirok” (MVC), a tylko w takich przypadkach standardy PTN AIDS rekomendowały przeprowadzanie tego testu.

[dowód: akta kontroli str. 18-34,71-72,162-164]

2.5. W latach 2012– 2013 Ośrodek kontynuował terapię pacjentów zakwalifikowanych do leczenia w latach wcześniejszych i przestrzegał zaleceń Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS dotyczących monitorowania terapii ARV (systematycznego przeprowadzania oznaczeń CD4/CD8 i wirerii HIV RNA). U wszystkich 30 losowo

⁸ W okresie objętym kontrolą kwoty potencjalnych kar wynosiły odpowiednio 14 tys. zł (2012 rok) i 13,9 tys. zł (2013 rok).

⁹ Standardy Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS opublikowane zostały na stronie internetowej www.ptnaids.onfo. Przewidywały one m.in. okresowe (co najmniej dwa razy w roku) wykonywanie testów diagnostycznych CD4/CD8 i wirerii HIV RNA, a w przypadku nowo kwalifikowanych pacjentów zalecały wykonanie dodatkowo testów HLA B*57 i lekooporności ARV (w przypadku planowanego włączenia do leczenia „Marawiroku” (MVC) – również tropizmu CCR5).

¹⁰ Test HLA*B57 zalecany przez Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS służy analizie profilu genetycznego pacjenta.

wybranych pacjentów (u których rozpoczęto terapię w latach 1994–2011) przeprowadzono wymagane testy. [dowód: akta kontroli str. 70]

2.6. Ośrodek w latach 2012–2013 przestrzegał zasad dystrybucji leków ARV, określonych w umowie o realizację Programu zdrowotnego ARV, gdyż:

- systematycznie analizowano zapotrzebowanie na poszczególne rodzaje leków, a potrzeby zgłaszano do Krajowego Centrum ds. AIDS. Pięciokrotnie na wezwanie zlecającego złożono zapotrzebowania zbiorcze, a w cyklu miesięcznym składano bieżące (od jednego do dwóch) zamówienia leków¹¹;
- na bieżąco pobierano leki z apteki szpitalnej, a następnie (w oparciu o wypisy lekarzy prowadzących) przekazywano je za pokwitowaniem pacjentom¹²;
- monitorowano stany magazynowe leków pod kątem daty ich ważności, a produkty lecznicze z kończącym się terminem przydatności zgłaszano i odsyłało do Krajowego Centrum ds. AIDS. Wartość magazynowa leków ARV w badanym okresie utrzymywała się na zbliżonym poziomie (1.324,8 tys. zł na koniec 2012 roku, 1.322,2 tys. zł na koniec 2013 roku). W latach 2012–2013 czterokrotnie zwrócono produkty lecznicze (40 opakowań o łącznej wartości 47 tys. zł) do Krajowego Centrum ds. AIDS. Powodem była konieczność ich wymiany na produkty o dłuższym terminie przydatności, co nie skutkowało koniecznością ponoszenia dodatkowych obciążeń finansowych dla USK. [dowód: akta kontroli str. 70-71,82-137,162-164]

W sierpniu 2013 roku przedstawiciele Krajowego Centrum ds. AIDS skontrolowali prawidłowość przechowywania i dystrybucji w Ośrodku leków ARV. Kontrolerzy nie sformułowali jakichkolwiek uwag w tym obszarze. [dowód: akta kontroli str. 35]

2.7. Ośrodek zabezpieczał poufność danych identyfikacyjnych pacjentów leczonych ARV (w ocenie kierującej Pododdziałem dr hab. Anny Grzeszczuk obecny model powiadamiania służb epidemiologicznych tj. jednostek szczebla powiatowego zamiast wojewódzkiego, gorzej chroni dane pacjenta). W ramach wymiany informacji służących sprawowaniu nadzoru epidemiologicznego w latach 2012-2013 Ośrodek zgłosił do państwowej inspekcji sanitarnej 61 przypadków podejrzeń/rozpoznań zakażeń HIV oraz zachorowań na AIDS, a także odnotował zgłoszenie (nie zachowano kopii zgłoszeń) wszystkich trzech zgonów pacjentów Ośrodka z tego okresu¹³. Kierująca Pododdziałem dr hab. Anna Grzeszczuk wyjaśniła, że brak kopii zgłoszeń zgonów wynikał z ilości realizowanych zadań oraz chęci ograniczenia objętości obszernej dokumentacji terapii ARV.

[dowód: akta kontroli str. 48-56,70-71,148-161,165]

Ustalone
nieprawidłowości

Ocena częściowa

W działalności Ośrodka w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działania USK w zakresie wspierania i opieki zdrowotnej nad osobami zakażonymi HIV i chorymi na AIDS.

3. Raportowanie z wykonania umowy na prowadzenie Ośrodka

Umową o realizację Programu zdrowotnego ARV Ośrodek zobowiązywał się do bieżącego wypełniania elektronicznej bazy monitorującej i składania zbiorczych raportów z przebiegu terapii ARV w okresach:

- kwartalnych (do 10. kolejnego miesiąca po danym kwartale), według wzoru określonego tej umowie,
- rocznych (do 20. stycznia kolejnego roku), którego wzór określony miał zostać przez zlecającego w oddzielnym dokumencie. Do zakończenia kontroli NIK Ośrodek nie otrzymał wzoru tego raportu.

Opis stanu
faktycznego

¹¹ W badanym okresie Ośrodek złożył do Krajowego Centrum ds. AIDS 29 pisemnych zamówień na leki (15 w 2012 roku i 14 w 2013 roku), które zostały zrealizowane i odebrane protokołami zdawczo-odbiorczymi przez Ośrodek.

¹² Weryfikacją objęto 60 pacjentów Ośrodka (30 rozpoczynających terapię ARV oraz 30 kontynuujących leczenie).

¹³ Weryfikacją pod kątem prawidłowości formalnej zgłoszeń objęto dziesięciu pacjentów Ośrodka z lat 2012–2013.

Ustalonym w ww. umowie wymogiem było także podpisywanie obu raportów przez Dyrektora USK i Kierownika Ośrodka.

USK terminowo przekazał do Krajowego Centrum ds. AIDS wszystkie raporty kwartalne z prowadzonego leczenia (zawierały one wymagane dane).

[dowód: akta kontroli str. 18-34,73-81]

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, iż:

1. USK nie przekazywał Krajowemu Centrum ds. AIDS raportów rocznych z wykonania umowy o realizację Programu zdrowotnego ARV, wymaganych § 6 tej umowy. Powodem było nieotrzymanie wzoru z Krajowego Centrum ds. AIDS.
2. Trzy raporty kwartalne z 2013 roku nie zostały podpisane przez Dyrektora USK i Kierownika Ośrodka, co naruszało wymóg § 1 ust. 1 pkt 2 umowy o realizację Programu zdrowotnego ARV. [dowód: akta kontroli str. 18-34,78,80-81,162-164,166]

Sporządzająca raporty kwartalne dr hab. Anna Grzeszczuk wyjaśniła, że dane z elektronicznej bazy monitorującej oraz przesyłane w raportach kwartalnych umożliwiały Krajowemu Centrum ds. AIDS uzyskanie pełnego obrazu przebiegu terapii ARV w Ośrodku, również w ujęciu rocznym. Brak podpisów kierownictwa USK na raportach kwartalnych wyjaśniła zaś przeoczeniem. Dyrektor USK zadeklarował wyeliminowanie obu uchybień w przyszłości. [dowód: akta kontroli str. 162-164,182]

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności Ośrodka w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie realizację obowiązków sprawozdawczych wynikających z umowy o realizację Programu zdrowotnego ARV.

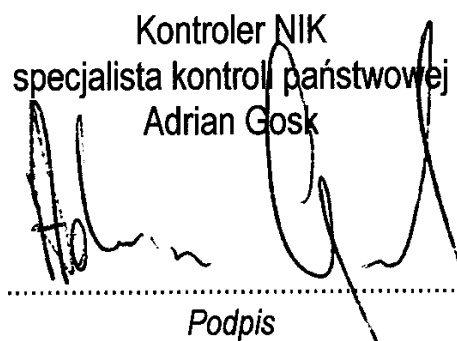
IV. Pozostałe informacje i pouczenia

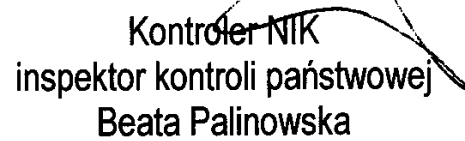
Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

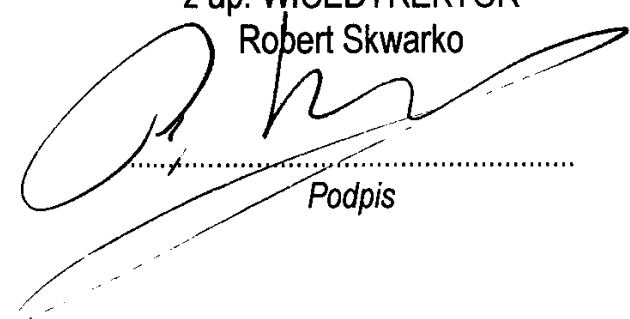
Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Białymstoku.

Białystok, dnia 9 września 2014 r.

Kontroler NIK
specjalista kontroli państwowej
Adrian Gosk

Podpis

Kontroler NIK
inspektor kontroli państwowej
Beata Palinowska


Palinowska Beata
Podpis

DYREKTOR DELEGATURY
Najwyższej Izby Kontroli w Białymstoku
z up. WICEDYREKTOR
Robert Skwarko

Podpis

