



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach

LKA – 4101-22-03/2013
P/13/132

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/132 – Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontroler	Mariusz Krynce, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87416 z dnia 23 września 2013 r. [Dowód: akta kontroli str. 1-2]
Jednostka kontrolowana	Szpital im. Stanisława Leszczyńskiego, ul. Raciborska 26, 40-074 KATOWICE (REGON 276201240), zwany dalej Szpitalem
Kierownik jednostki kontrolowanej	Włodzimierz Migacz, Dyrektor Szpitala [Dowód: akta kontroli str. 3]

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości¹, działalność kontrolowanej jednostki w okresie od 2011 r. do czasu zakończenia kontroli, w zbadanym zakresie.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Formułując powyższą ocenę, Najwyższa Izba Kontroli wzięła pod uwagę:

- 1) Prawidłowe realizowanie umów na realizację programów lekowych, za wyjątkiem nieprawidłowości polegających m.in. na udzielaniu świadczeń przez lekarzy nie wymienionych w załącznikach do umów oraz występowaniu przypadków nieprzeprowadzenia wszystkich wymaganych badań w ramach monitorowania leczenia niektórych pacjentów.
- 2) Zapewnienie dostępu do programów lekowych, poprzez bieżące kwalifikowanie i udzielanie świadczeń na podstawie zawartych umów.
- 3) Dokonywanie zakupu leków stosowanych w programach terapeutycznych/lekowych z zachowaniem ustawowych zasad, formy i trybów postępowania przy udzielaniu zamówień publicznych.
- 4) Nieterminowe przedstawianie faktur do NFZ za zrealizowane świadczenia.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Realizacja umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia – Śląskim Oddziałem Wojewódzkim w Katowicach, zwanym dalej Oddziałem NFZ

Opis stanu faktycznego

W latach 2011-2013 Szpital zawarł z Oddziałem NFZ sześć umów na realizację programów terapeutycznych/lekowych:

- 1) nr 121/100559/03/2/2011 na 6 programów terapeutycznych² oraz program chemioterapii niestandardowej na łączną kwotę (po aneksach) 15 762,7 tys. zł – wykonanie na kwotę 15 735,6 tys. zł,

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

- 2) nr 121/100559/03/2/2012 na 6 programów terapeutycznych oraz program chemioterapii niestandardowej na kwotę (po aneksach) 8 177,2 tys. zł – wykonanie na kwotę 8 177,0 tys. zł,
- 3) nr 121/100559/03/2/2012/L na program chemioterapii niestandardowej (po aneksach) na kwotę 2 750,9 tys. zł - wykonanie 2 447,3 tys. zł,
- 4) nr 121/100559/03/5/2012/L na 9 programów lekowych³ na kwotę (po aneksach) 9 225,5 tys. zł - wykonanie 9 229,1 tys. zł,
- 5) nr 121/100559/03/5/2013 na 10 programów lekowych⁴ na kwotę (po aneksie) 20 327,6 tys. zł⁵, w tym na I półrocze 2013 r. – 10 164,1 tys. zł – wykonanie 9 960,8 tys. zł,
- 6) nr 121/100559/03/2/2013 na program chemioterapii niestandardowej (po aneksach) na kwotę 5 050,3 tys. zł, w tym na I półrocze 2013 r. – 2 525,2 tys. zł – wykonanie 2 171,7 tys. zł.

[Dowód: akta kontroli str. 5]

Pomimo zawarcia z Oddziałem NFZ w podpisanych umowach na II półrocze 2012 r.⁶ i 2013 r.⁷ programu lekowego *Leczenie zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (DFSP)*, Szpital nie realizował tego programu, co wyjaśniono brakiem skierowań chorych z wymaganym rozpoznaniem spełniających kryteria włączenia do programu NFZ.

[Dowód: akta kontroli str. 5, 25]

W jednym przypadku nie wykonano planu po zmianach w 2011 r. dla programu *Leczenie raka wątrobokomórkowego* (plan 74,5 tys. zł, wykonanie 50,8 tys. zł) ponieważ, jak wyjaśniono, część skierowanych nie spełniała kryteriów włączenia do programu.

Dokonano zmniejszenia w wielkościach planowanych:

- w 2011 r. dla programów:

- 1) *Leczenie raka nerki – plan pierwotny 4 446,5 tys. zł, po zmianach 3 718,4 tys. zł,*
- 2) *Leczenie glejaków mózgu – z 135,5 tys. zł do 59,1 tys. zł,*

- w 2012 r. dla programów:

- 1) *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego - z 1 218,5 tys. zł, do 305,7 tys. zł,*
- 2) *Leczenie raka wątrobokomórkowego – ze 137,1 tys. zł, do 87,3 tys. zł,*
- 3) *Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc – z 1 223,4 tys. zł do 395 tys. zł,*
- 4) *Leczenie glejaków mózgu – z 90,8 tys. zł do 55,1 tys. zł,*
- 5) *Leczenie chłoniaków złośliwych – z 792, 3 tys. zł do 348,9 tys. zł.*

[Dowód: akta kontroli str. 5, 22-23]

Według wyjaśnień złożonych przez Zarządzającego Oddziałem Onkologicznym Szpitala, zmiany w ww. ilościach wynikały z liczby skierowań oraz z niespełniania przez część chorych kryteriów zakwalifikowania do programów NFZ, a w przypadku programów wprowadzonych w ostatnim kwartale 2012 r. (*Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego, Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc*), z uwagi na to, że kwoty pierwotnie planowane obejmowały również okres wcześniejszy.

² Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST), raka wątrobokomórkowego, raka piersi, raka nerki, glejaków mózgu i chłoniaków złośliwych.

³ Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST), raka wątrobokomórkowego, raka piersi, raka nerki, glejaków mózgu, chłoniaków złośliwych, zaawansowanego raka jelita grubego, niedrobnokomórkowego raka płuca, zaawansowanego włókniakomięsaka raka skóry, mięsaków tkanek miękkich.

⁴ Poza programami realizowanymi w 2012 r. wprowadzono dodatkowo program *Leczenie zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry*.

⁵ Po aneksie nr 7/03/5/2013 z 13 sierpnia 2013r. kwota umowy wyniosła 20 875,5 tys. zł.

⁶ Umowa nr 121/100559/03/5/2012/L.

⁷ Umowa nr 121/100559/03/5/2013.

Zmniejszenia nie wpłynęły na ograniczenie dostępności do świadczeń, ponieważ były spowodowane mniejszą liczbą skierowań lub niezakwalifikowaniem się chorych do programów.

[Dowód: akta kontroli str. 25-26]

1.1 Terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne

Opis stanu
faktycznego

Szpital realizując programy lekowe na podstawie umów nr 121/100559/03/02/2012 w okresie 1.01-30.06.2012 r., nr 121/100559/03/05/2012L w okresie 1.07-31.12.2012 r. i nr 121/100559/03/5/2013 zawartej na okres 1.01-31.12.2013 r. spełniał warunki wymagane od świadczeniodawców⁸, w zakresie wymagań dotyczących kadry udzielającej świadczeń i jej kwalifikacji oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. Dostęp do wymaganych badań zapewniono również poprzez zawarcie umów z podwykonawcami wykazanymi w ofertach i załącznikach do umów na realizację programów terapeutycznych/lekowych.

[Dowód: akta kontroli str. 135-137, 384-386]

W Szpitalu w latach 2011-2013 (I półrocze) realizowano programy lekowe wprowadzone w tym okresie:

- w 2011 r. aneksem nr 9/03/2/2011 z 1 września 2011 r. do umowy 121/100559/03/2/2011⁹ zawartej z Oddziałem NFZ, wprowadzono program *Leczenie raka wątrobowokomórkowego*,
- w 2012 r. w umowie nr 121/100559/03/5/2012/L (zawartej na II półrocze 2012 r.) oprócz dotychczas realizowanych (wymienionych w pkt 1 powyżej niniejszego wystąpienia) wprowadzono programy lekowe w zakresie leczenia: zaawansowanego raka jelita grubego, niedrobnokomórkowego raka płuca, mięsaków tkanek miękkich oraz zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry, który faktycznie nie był w 2012 r. realizowany,
- w 2013 r. wg umowy nr 121/100559/03/5/2013¹⁰ podtrzymano realizację ww. programów.

[Dowód: akta kontroli str. 5]

Świadczenia w zakresie chemioterapii niestandardowej realizowane były w oparciu o indywidualne decyzje Dyrektora Oddziału NFZ.

W okresie objętym kontrolą liczby złożonych wniosków o chemioterapię niestandardową i otrzymanych zgód Dyrektora Oddziału NFZ na tą terapię były następujące:

- w 2011 r. złożono 305 wniosków, otrzymano 288 zgód, na ogólną kwotę 7 631,6 tys. zł,
- w 2012 r. - 366 wniosków, otrzymano 323 zgody, na kwotę 5 743,3 tys. zł,
- w I półroczu 2013 r. – 141 wniosków, z czego w 133 przypadkach otrzymano zgody na kwotę 2 599,6 tys. zł.

[Dowód: akta kontroli str. 6, 135-146]

⁸Określone w: (1) zarządzeniu Nr 65/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, zwane dalej zarządzeniem Nr 65/2009/DGL Prezesa. Obowiązywało do 31.12.2011 r. w zakresie umów na programy terapeutyczne.

(2) zarządzeniu Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, zwane dalej zarządzeniem nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ. Obowiązywało w okresie od 1.01.2012 r. do 30.06.2012 r. w zakresie umów na programy terapeutyczne.

(3) zarządzeniu Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe), zwane dalej zarządzeniem Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ. Obowiązuje od 1.07.2013 r. w zakresie umów na programy lekowe.

⁹ Umowa została zawarta w drodze aneksu nr 1/03/2/2011 z 20.01.2011 r. do umowy 121/100559/03/2/2010 i umowy 121/100559/03/2/2010Z, wg którego połączono ww. umowy i skutkiem tego ustalono jeden nr, tj. 121/100559/03/2/2011.

¹⁰ Umowa została zawarta w drodze aneksu nr 1/03/5/2013 z dnia 3.01.2013 r. do umowy 121/100559/03/05/2012 L, którym m.in. zmieniono nr umowy 121/100559/03/5/2012L na nr 121/100559/03/5/2013.

Analizą w zakresie realizacji wybranych programów lekowych¹¹, objęto świadczenia wykonane dla:

- wszystkich 8 pacjentów uczestniczących w programie leczenia mięsaków tkanek miękkich (Oddział Onkologiczny),
- 5 spośród 21 pacjentów w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (Oddział Onkologiczny),
- 5 spośród 31 pacjentów w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuc (22 w Oddziale Onkologicznym i 9 w Poradni Onkologicznej),
- 6 spośród 13 pacjentów w programie leczenia raka wątrobokomórkowego (Poradnia Onkologiczna),
- 3 spośród 132 pacjentów w programie leczenia raka nerki (Poradnia Onkologiczna).

[Dowód: akta kontroli str. 417, 438-447, 475-485, 526-529, 553-556, 577-581]

Wykonując w Szpitalu świadczenia dla pacjentów objętych analizą:

- monitorowano stan świadczeniobiorców uczestniczących w programach zgodnie z ich opisami i warunkami, za wyjątkiem przypadków opisanych w dalszej części niniejszego wystąpienia,
- wykonywano badania diagnostyczne w terminach określonych w opisach programów, za wyjątkiem przypadków opisanych w dalszej części niniejszego wystąpienia,
- przechowywano oryginały dokumentacji medycznej potwierdzającej zakres wykonanego świadczenia (karty wypisowe, karty indywidualnych zleceń lekarskich), monitorowanie stanu leczonych pacjentów i ocenę efektów leczenia (wyniki badań laboratoryjnych i opisy badań obrazowych) oraz recepty wewnętrzne i oświadczenia pacjentów w przypadku odbioru leków do stosowania w warunkach domowych,
- uzupełniano dane zawarte w rejestrze Raka nerki (SMPT - Rak nerki) z wykorzystaniem aplikacji internetowej Oddziału NFZ¹²,
- przekazywano do Oddziału NFZ część A karty rejestracji świadczeniobiorców do udziału w programach, co potwierdzono w złożonych wyjaśnieniach, lecz nie dokumentowano przekazywania tych kart zarówno w obiegu wewnętrznym Szpitala (pomiędzy Oddziałem Onkologicznym i miejscem wysyłki) jak również wysyłki ze Szpitala. Uniemożliwia to ustalenie terminów ich dostarczenia do oddziału NFZ,

Pełnomocnik Dyrektora ds. Zarządzania Kontraktem Medycznym wyjaśnił, że karty A (podpisywane przez pacjentów w obecności lekarza) były przekazywane zbiorczo do Oddziału NFZ, a zgodnie z opisem programów nie była wymagana ewidencja ich przekazania.

[Dowód: akta kontroli str. 438-597, 689]

W trzech spośród ww. 27 przypadków objętych analizą, w trakcie leczenia na podstawie indywidualnych zgód Dyrektora Oddziału NFZ w ramach chemioterapii niestandardowej, objęto pacjentów programami lekowymi od 1.07.2012 r.:

- leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc z użyciem Erlotynibu oraz Gefitynibu,
- leczenie zaawansowanego raka jelita grubego z użyciem Panitumumabu.

[Dowód: akta kontroli str. 494, 532-533, 547-552]

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Świadczenia medyczne we wszystkich objętych analizą 27 przypadkach wykonywali lekarze¹³ nie wymienieni w załącznikach do umów nr 121/100559/03/05/2012L

¹¹ Leczenie: raka wątrobokomórkowego, zaawansowanego raka jelita grubego, niedrobnokomórkowego raka płuca, mięsaków tkanek miękkich oraz raka nerki.

¹² Dot. pacjentów, którzy byli leczeni po wprowadzeniu z dniem 1.03.2013 r. wymogu monitorowania programu w tym zakresie, wg opisu zawartego w pkt 4 kolumny 3 załącznika B.10 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 22 lutego 2013 r. W pozostałych objętych kontrolą przypadkach leczenia pacjentów nie było w opisie programów lekowych, w których uczestniczyli, wymogu uzupełniania SMPT, a dane dot. leczenia zamieszczano w dokumentacji medycznej świadczeniobiorców.

i 121/100559/03/5/2013 na realizację programów lekowych, co naruszało odpowiednio § 10 zarządzenia nr 59/2011/DGL i nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ, wg którego świadczenia opieki zdrowotnej, udzielane miały być osobiście przez osoby posiadające określone kwalifikacje, zgodnie z załącznikiem nr 2 do umowy.

[Dowód: akta kontroli str. 438-447, 475-485, 526-529, 553-556, 577-581]

Zarządzający Oddziałem Onkologicznym wyjaśnił, że ww. realizowali świadczenia medyczne w ramach szkolenia specjalistycznego pod nadzorem specjalistów w dziedzinie onkologii klinicznej, a kwalifikacja do programu terapeutycznego przeprowadzana była przez specjalistę w dziedzinie onkologii klinicznej, co było potwierdzane jego podpisem na *Indywidualnych kartach zleceń lekarskich* oraz *Kartach informacyjnych leczenia*.

[Dowód: akta kontroli str. 633-634]

W ocenie NIK, powyższe nie może stanowić usprawiedliwienia dla przyjętej w Szpitalu praktyki, zwłaszcza w sytuacji, gdy w niektórych przypadkach świadczenia wykonywali lekarze posiadający wyłącznie specjalizację w zakresie chorób wewnętrznych.

[Dowód: akta kontroli str. 598]

2. W programie lekowym leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (3 pacjentom z 5 objętych kontrolą) podawany był wraz z Bevacizumabem, w schemacie FOLFOX-4, lek Levofolic zamiast kwasu folinowego, co stanowiło naruszenie z § 9 ust. 4 zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ, według którego Szpital był zobowiązany do stosowania każdej z substancji czynnych ujętych w katalogu leków zgodnie ze schematem dawkowania określonym w opisach programów. Wg opisu programu w części dotyczącej schematu dawkowania leku, zawartego w załącznikach B.4 do obwieszczeń Ministra Zdrowia¹⁴, wydanych na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹⁵, Bevacyzumab podawany miał być wraz z chemioterapią wg schematu FOLFOX-4 obejmującą podanie oksaliplatyny, kwasu folinowego, fluorouracylu.

[Dowód: akta kontroli str. 475-477]

Zarządzający Oddziałem Onkologicznym wyjaśnił, że stosowanie preparatu Levofolic było zgodne ze standardami medycznymi oraz katalogiem leków wspomagających. Stwierdził również, że Levofolic jest aktywną postacią Leucovoryny, a ponadto może być podawany w jednym wlewie z Fluorouracylem, co skraca proces przygotowywania oraz upraszcza podłączanie chemioterapii, co również przekłada się na wyższy komfort leczenia dla pacjenta.

[Dowód: akta kontroli str. 634]

3. W 3 spośród 5 objętych kontrolą programach lekowych stwierdzono przypadki nieprawidłowego monitorowania leczenia niektórych pacjentów oraz niespełnienie niektórych warunków przy kwalifikacji do programu, co było niezgodne z § 9 ust. 1 pkt 1 i 2 zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ¹⁶ (obowiązującego od 1.07.2012 r.) i opisami programów stanowiących załączniki do wydanych na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji leków, obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹⁷. I tak:

¹³ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.).

¹⁴ Patrz: przypis 17.

¹⁵ Dz. U. 122 poz. 696, ze zm., zwanej dalej ustawą o refundacji leków.

¹⁶ Świadczeniodawca, realizując umowę, ma obowiązek: (1) monitorowania stanu świadczeniobiorcy uczestniczącego w programie zgodnie z opisami programów; (2) wykonania wszystkich badań diagnostycznych we wskazanych terminach wyszczególnionych w opisach programów.

¹⁷ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2012 r. - Dz. Urz. MZ z 2012 r. poz. 19, obwieszczenie MZ z dnia 28 czerwca 2012 r. - poz. 49, obwieszczenie MZ z dnia 28 sierpnia 2012 r. - poz. 66, obwieszczenie z dnia 26 października 2012 r. - poz. 76, obwieszczenie MZ z dnia 28 grudnia 2012 r. poz. 103, obwieszczenie MZ z dnia 22 lutego 2013 r. - Dz. Urz. MZ z 2013 r. poz. 10, obwieszczenie MZ z dnia 24 kwietnia 2013 r. -

a) w programie leczenia mięsaków tkanek miękkich (u 5 pacjentów na 8 objętych analizą):

- pacjentowi S.H.^{18, 19}:

– przed podaniem leku w dniu 24.07.2013 r. (VII cykl), w celu oceny możliwości jego podania, nie wykonano wymaganego oznaczenia poziomu kinazy kreatynowej oraz albumin w surowicy²⁰, co lekarz udzielający świadczenia wyjaśniła niedopatrzeniem oraz faktem wykonywania badań w tym zakresie wcześniej, tj. w dniu 17.07.2013 r., gdy odroczone podanie leku. Stwierdziła również, że nie miało to wpływu na leczenie.

[Dowód: akta kontroli str. 443, 466]

Oznaczenie poziomu ww. parametrów było niezbędne przed podaniem pacjentowi kolejnej dawki leku, ponieważ w przypadku niespełnienia kryteriów należało opóźnić podanie trabectedyny, aż do osiągnięcia przez parametry biochemiczne (wszystkie) wymaganych wartości²¹.

- podano lek w pobycie w dniach 5-6.06.2013 r. pomimo, że przed jego podaniem wartości granulocytów obojętnochłonnych wynosiły 1 460/mm³ i były niższe od wymaganych 1 500/mm³, a zgodnie z opisem programu w przypadku niespełnienia kryteriów należało opóźnić podanie trabectedyny, aż do osiągnięcia przez parametry biochemiczne wymaganych wartości²². Lekarz realizująca świadczenie wyjaśniła, że zdecydowano o podaniu leku mimo granicznych wartości parametru, ponieważ odroczenie mogłoby skutkować progresją choroby.

[Dowód: akta kontroli str. 443, 468]

Opis programu bezwzględnie wymagał opóźnienia podania trabectedyny w przypadku niespełnienia któregośkolwiek z kryteriów parametrów biochemicznych.

- pacjentowi M.H.^{23, 24} nie wykonano dwóch badań kontrolnych w zakresie morfologii po I cyklu (pobyt 13-17.07.2012 r.) i dwóch badań po II cyklu (pobyt w dniach 3-6.08.2012 r.), co było niezgodne z opisem programu lekowego²⁵. Lekarz prowadząca wyjaśniła, że nie zlecono tych badań z powodu przeoczenia.

[Dowód: akta kontroli str. 446, 470]

- pacjentowi B.A.^{26, 27}:

poz. 17, obwieszczenie MZ z dnia 24 czerwca 2013 r. - poz. 24, obwieszczenie MZ z dnia 23 sierpnia 2013 r. - poz. 31, obwieszczenie MZ z dnia 25 października 2013 r. - poz. 42, zwane dalej odpowiednio *obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia ...*, z podaniem daty.

¹⁸ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.).

¹⁹ Podawanie leku temu pacjentowi obejmowało IX cykli.

²⁰ Zgodnie z opisem programu stanowiącym załącznik B.8 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r., w ramach schematu dawkowania leków w programie, przed podaniem drugiej i kolejnych dawek leku musiały być spełnione kryteria dotyczące parametrów biochemicznych obejmujące m.in.: poziom kinazy kreatynowej mniejszy lub równy 2,5-krotności górnej granicy normy (kolumna 2 pkt 1.5 ppkt 9) i poziom albumin w surowicy większy lub równy 25 g/l (kolumna 2 pkt 1.5 ppkt 5).

²¹ Załącznik B.8 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. - kolumna 2 pkt. 1.6.

²² Załącznik B.8 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. – kolumna 2 pkt 1.5 ppkt 1 i pkt 1.6.

²³ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.).

²⁴ Podawanie leku temu pacjentowi obejmowało III cykle.

²⁵ Zgodnie z opisem programu stanowiącym załącznik B.8 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r., w ramach monitorowania skuteczności leczenia, badania biochemiczne należało wykonać raz w tygodniu podczas dwóch pierwszych cykli leczenia (kolumna 3 pkt 2).

²⁶ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.).

- podano lek w pobycie w dniach 17-18.07.2013 r. (XIV cykl) pomimo, że przed podaniem wartość parametru: *płytki krwi* wynosiła 79 000/mm³ i była niższa od wymaganej 100 000/mm³, a zgodnie z opisem programu w przypadku niespełnienia kryteriów należało opóźnić podanie trabektedyny aż do osiągnięcia przez parametry biochemiczne wymaganych wartości²⁸. Lekarz realizująca świadczenie wyjaśniła, że zdecydowano o podaniu leku mimo tendencji do małopłytkowości, ponieważ przerwa mogła skutkować zmniejszeniem efektywności leczenia.

[Dowód: akta kontroli str. 443, 471]

- nie wykonano w II cyklu leczenia wymaganego (raz w tygodniu) kontrolnego badania biochemicznego, tj. po podaniu leku w II cyklu (19-20.09.2012) i przed podaniem III cyklu (19-20.10.2012 r.), co było niezgodne z opisem programu²⁹. Lekarz realizująca świadczenie wyjaśniła, że nie zlecono ww. badań na skutek przeoczenia.

[Dowód: akta kontroli str. 442, 472]

- pacjentowi K.E.^{30, 31}:

- nie wykonano oznaczenia kinazy kreatynowej oraz poziomu albumin przed podaniem leku dnia 10.04.2013 r. w IV cyklu, co było niezgodne z opisem programu lekowego³². Lekarz realizująca świadczenie wyjaśniła, że nie zlecono tych badań z powodu przeoczenia.

[Dowód: akta kontroli str. 445, 473]

Oznaczenie poziomu ww. parametrów było niezbędne przed podaniem pacjentowi kolejnej dawki leku, ponieważ w przypadku ich niespełnienia należało opóźnić podanie trabektedyny aż do osiągnięcia przez parametry biochemiczne (wszystkie) wymaganych wartości³³.

- nie wykonano kontrolnego badania morfologii pomiędzy IV (10.04.2013), a V (8.05.2013) cyklem podania leku, co było niezgodne z opisem programu lekowego³⁴. Lekarz realizująca świadczenie wyjaśniła, że nie zlecono ww. badań z powodu przeoczenia.

[Dowód: akta kontroli str. 445, 474]

Ponadto pacjentowi B.T.^{35, 36} nie wykonano wymaganego badania kontrolnego morfologii w drugim tygodniu od podania I cyklu (pobyt 20-21.08.2012 r.) leku,

²⁷ Podawanie leku temu pacjentowi obejmowało XVIII cykli.

²⁸ Załącznik B.8 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. – kolumna 2 pkt 1.5 ppkt 2 i pkt 1.6.

²⁹ Zgodnie opisem programu zawartym w załączniku B.8 obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r., w ramach monitorowania skuteczności leczenia badania biochemiczne krwi należało wykonać raz w tygodniu podczas dwóch pierwszych cykli.

³⁰ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.).

³¹ Podawanie leku temu pacjentowi obejmowało VI cykli.

³² Zgodnie opisem programu zawartym w załączniku B.8 obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r., przed podaniem drugiej i kolejnych dawek leku musiały być spełnione łącznie kryteria dotyczące parametrów biochemicznych w zakresie m.in. poziomu kinazy kreatynowej – mniejszy lub równy 2,5-krotności górnej granicy normy (kolumna 2 pkt 1.5 ppkt 9) i poziomu albuminy – większy lub równy 25g/l (kolumna 2 pkt 1.5 ppkt 5).

³³ Załącznik B.8 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. - kolumna 2 pkt. 1.6.

³⁴ Zgodnie z opisem programu stanowiącym załącznik B.8 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r., w ramach monitorowania skuteczności leczenia, badania biochemiczne należało wykonać co najmniej raz między zastosowaniem leku w kolejnych cyklach, tj. po I i II (kolumna 3 pkt 2).

³⁵ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.).

³⁶ Podawanie leku temu pacjentowi obejmowało II cykl.

co było niezgodne z opisem programu³⁷, gdyż - jak wyjaśnił lekarz prowadzący - pacjent nie stawiał się na umówiony termin badań. W dokumentacji medycznej pacjenta nie było informacji o przyczynie niewykonania badania kontrolnego.

[Dowód: akta kontroli str. 467]

b) W programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (u 3 pacjentów z 5 objętych analizą):

- a) pacjentowi M.M.³⁸:

- kwalifikując do leczenia Bevacizumabem (26.09.2012 r.) nie wykonano badań w zakresie oznaczenia: stężenia mocznika, aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH), czasu kaolinowo-kefalinowego (APTT) oraz nie wykonano badania ogólnego moczu, co było niezgodne z opisem programu³⁹. Lekarz prowadząca wyjaśniła, że przyczyną było niedopatrzenie, a wyniki badań nie wpływają na ogólną kwalifikację do programu lekowego,

[Dowód: akta kontroli str. 475, 504]

- w trakcie monitorowania bezpieczeństwa leczenia nie wykonano wymaganych co dwa tygodnie badań ogólnych moczu w kolejnych cyklach przed podaniem Bevacizumabu w dniach 10.10.2012 r., 24.10.2012 r., 7.11.2012 r., 21.11.2012 r., 5.12.2012 r.⁴⁰ Lekarz realizująca świadczenie w dniu 5.12.2012 r. oraz lekarz realizująca świadczenia w pozostałe ww. dni wyjaśniły, że przyczyną było przeoczenie zlecenia tych badań,

[Dowód: akta kontroli str. 480, 504-506]

- kwalifikując do leczenia Cetuksymabem (2.08.2013 r.) nie wykonano badań w zakresie oznaczenia: stężenia mocznika we krwi oraz aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH), co było niezgodne z opisem programu lekowego⁴¹. Lekarz kwalifikująca pacjenta do programu leczenia Cetuximabem wyjaśniła, że przyczyną było niedopatrzenie, a wyniki badań nie wpływają na ogólną kwalifikację do programu lekowego,

[Dowód: akta kontroli str. 476, 506]

- zakwalifikowano do leczenia Cetuksymabem i podano lek w dniu 26.09.2012 r. pomimo, że liczba płytek wynosiła 141 000/mm³ i była niższa od wymaganego minimum, tj. 150 000/mm³, co było niezgodne z opisem programu⁴². Lekarz kwalifikująca pacjenta do programu potwierdziła, że zdecydowano o podaniu leku mimo tendencji do małopłytkowości,

[Dowód: akta kontroli str. 506]

- w ramach monitorowania podawania Cetuksymabu nie wykonano wymaganych cotygodniowych badań (w 6 na 13 podań) w zakresie oznaczenia aktywności transaminaz (AlAT, AsPAT) i fosfatazy alkalicznej, stężenia kreatyniny i bilirubiny,

³⁷ Zgodnie z opisem programu stanowiącym załącznik B.8 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r., w ramach monitorowania skuteczności leczenia, badania biochemiczne należało wykonać raz w tygodniu podczas dwóch pierwszych cykli leczenia (kolumna 3 pkt 2).

³⁸ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.).

³⁹ Zgodnie z opisem programu załącznika B.4 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 28 sierpnia 2012 r., w ramach badań diagnostycznych przy kwalifikacji do leczenia (pkt 1 kolumna 3) należało oznaczyć m.in.: stężenie mocznika (ppkt 3.a), aktywność dehydrogenazy mleczanowej - LDH (ppkt 4.b), czas kaolinowo-kefalinowy - APTT (ppkt 5) oraz wykonać badanie ogólne moczu (ppkt 7).

⁴⁰ W ramach monitorowania bezpieczeństwa leczenia, badania ogólne moczu należało wykonać co dwa tygodnie, zgodnie z opisem zawartym w załącznikach B.4 (kol. 3 pkt 3 ppkt 4) do kolejno obowiązujących obwieszczeń Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r. i 26 października 2012 r.

⁴¹ Zgodnie z opisem programu stanowiącego załącznik B.4 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r., w ramach kwalifikowania do leczenia Cetuxymabem (kolumna 3 pkt 2) należało m.in. oznaczyć stężenie mocznika oraz aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH).

⁴² Wg opisu programu stanowiącego załącznik B.4 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r., w ramach kwalifikowania do leczenia Cetuxymabem, liczba płytek krwi miała być większa lub równa 1,5 x 10⁵/mm³.

w kolejnych cyklach podania leku w dniach 9.08.2013 r., 16.08.2013 r., 30.08.2013 r., 27.09.2013 r., 18.10.2013 r., 31.10.2013 r., co było niezgodne z opisem programu⁴³. Lekarz udzielający świadczenia 9.08.2013 r. oraz lekarz realizująca świadczenie w pozostałych ww. dniach wyjaśnili, że nie wykonano tych badań przez przeoczenie.

[Dowód: akta kontroli str. 481, 507-510, 512]

- pacjentowi G.A⁴⁴. objętemu podawaniem Bevacyzumabu:

- zredukowano poniżej minimalnej wartości⁴⁵, określonej w opisie programu lekowego, dawkę podawanej równocześnie Oxaliplatyny do 110 mg w podaniach w dniach 5.04.2013 r., 26.04.2013 r., 17.05.2013 r., 17.05.2013 r., 31.05.2013 r., 21.06.2013 r., 5.07.2013 r., 26.07.2013 r., 14.08.2013 r., 4.09.2013 r., 25.09.2013 r., 16.10.2013 r., 6.11.2013 r. Lekarze udzielający świadczeń wyjaśnili, że dawka Oxaliplatyny została indywidualnie zredukowana z powodu neutropenii III stopnia, która wystąpiła po 5 cyklu,

[Dowód: akta kontroli str. 477-478, 515-519]

- po przerwach przed kolejnymi podaniami leku w dniach 17.05.2013 r. i 21.06.2013 r., nie wykonano badań wymaganych zgodnie z opisem programu, tj. w zakresie oznaczenia stężenia kreatyniny i bilirubiny, aktywności transaminaz (AlAT, AsPAT) i fosfatazy alkalicznej w surowicy oraz badania ogólnego moczu. Lekarz realizująca świadczenie 17.05.2013 r. wyjaśniła, że przyjęła wyniki badania w powyższym zakresie przeprowadzone w dniu 10.05.2013 r. Lekarz realizująca świadczenie 21.06.2013 r. wyjaśniła, że przyjęła wyniki badania z 14.06.2013 r. (tj. z dnia kiedy odroczone podanie),

[Dowód: akta kontroli str. 480, 522-523]

NIK zwraca uwagę, że zgodnie z opisem sposobu monitorowania, badania należało wykonać przed rozpoczęciem kolejnego cyklu terapii, ponieważ podanie leku było opóźnione i zamiast 10.05.2013 r. z powodu małopłytkowości lek podano 17.05.2013 r., a następnie zamiast 14.06.2013 r. lek podano 21.06.2013 r.⁴⁶

- pacjentowi M.B⁴⁷. przy kwalifikacji 13.07.2012 r. do leczenia Panitumumabem, nie wykonano badań w zakresie oznaczenia: stężenia mocznika, aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH) w surowicy, co było niezgodne z opisem programu lekowego⁴⁸. Lekarz udzielająca świadczenia wyjaśniła, że pacjentka leczona była w ramach chemioterapii niestandardowej, w której nie było wymogu wykonania ww. badań, a 13.07.2012 r. zakwalifikowana została do programu jako kontynuacja leczenia.

[Dowód: akta kontroli str. 483, 521]

⁴³ Wymóg cotygodniowych badań w przypadku leczenia cetuksymabem wynikał z pkt 4 kolumny 4 załącznika B.4 do kolejnych obwieszczeń Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. i z 26 sierpnia 2013 r.

⁴⁴ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.).

⁴⁵ Zgodnie z wymogami programu, określonymi w pkt 1 kolumny 2 załącznika B.4 kolejno obowiązujących obwieszczeń Ministra Zdrowia odpowiednio z 22 lutego 2013 r., 24 kwietnia 2013 r. 24 czerwca 2013 r., 26 sierpnia 2013 r. i 25 października 2013 r., wraz z Bevacyzumabem podaje się m.in. Oxaliplatynę w dawce 85 mg/m² powierzchni ciała, a w uzasadnionych przypadkach dawkę można zmniejszyć do 65 mg/m² powierzchni ciała. Przy BSA pacjenta G.A. wynoszącym 1,79 m² dawka standardowa wynosiła 152,15 mg, a dopuszczalna zmniejszona - 116,35 mg. W związku ze zmianą od 25.09.2013 r. BSA pacjenta do 1,75 m² wyliczone dawki wynosiły odpowiednio 148,75 mg i 113,75 mg Oxaliplatyny.

⁴⁶ Wg opisu monitorowania bezpieczeństwa leczenia Bevacyzumabem (pkt 3 kolumna 4 załącznika B.4 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 24 kwietnia 2013 r.), badania wykonuje się co 2 tygodnie lub przed rozpoczęciem kolejnego cyklu terapii jeżeli podanie leku było opóźnione.

⁴⁷ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.).

⁴⁸ Wg wykazu badań przy kwalifikacji do leczenia Panitumumabem, określonych w pkt 2 kolumny 3 załącznika B.4 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 28 czerwca 2012 r., należało wykonać oznaczenia m.in.: stężenia mocznika (ppkt 3a) i aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH) – ppkt 4b.

NIK zwraca uwagę, że opis programu lekowego nie przewidywał odstępstw w tym zakresie.

c) W programie leczenia raka nerki (u 1 pacjenta z 3 objętych analizą), pacjentowi R.J.⁴⁹ w ramach monitorowania bezpieczeństwa leczenia Sunitynibem, nie wykonano oznaczenia aktywności LDH w dniach 5.11.2012 r., 11.03.2013 r., 24.04.2013 r. (tj. w dniach, w których wykonywano badania kontrolne krwi w pozostałym zakresie), co było niezgodnie z opisem tego programu⁵⁰. Lekarz realizujący świadczenia w dniach 11.03.2013 r., 24.04.2013 r. oraz lekarz realizujący świadczenie 5.11.2012 r. wyjaśniły, że nie wykonano ww. badań przez przeoczenie.

[Dowód: akta kontroli str. 580, 597]

Wyjaśnienia złożone przez lekarzy realizujących świadczenia potwierdził Zarządzający Oddziałem Onkologicznym i sprawujący nadzór nad wykonywaniem świadczeń przez osoby niewymienione w załącznikach do umów na realizację programów terapeutycznych/lekowych.

[Dowód: akta kontroli str. 466-474, 504-525, 597]

4. W trzech przypadkach stwierdzono nierzetelne sporządzenie ofert, a w konsekwencji załączników do umów⁵¹, polegające na niezgodności danych z dokumentami źródłowymi, tj.:

- w ofertach, a następnie w załącznikach do umów na programy terapeutyczne/lekowe błędnie podano nazwisko pielęgniarki,
- wykazano w ofertach, a następnie w załącznikach do umów na programy terapeutyczne/lekowe mammograf o nr fabrycznym 61/96/24, a zgodnie z oględzinami z 11 października 2013 r. przeprowadzonymi przez kontrolera NIK, sprzęt ten był oznaczony numerem 61/06/24,
- wykazano w ofertach, a następnie w załącznikach do umów na programy terapeutyczne/lekowe inny numer prawa wykonywania zawodu (1301470P) pielęgniarki, niż wynikający z tego dokumentu (1311470P) znajdującego się w aktach osobowych.

[Dowód: akta kontroli str. 297-298]

Ww. rozbieżności wyjaśniono pomyłkami przy wpisywaniu nazwiska i numeru prawa wykonywania zawodu.

[Dowód: akta kontroli str. 415]

W ocenie NIK uchybienia te nie miały wpływu na wybór ofert i realizację programów lecz zauważyć należy, że były powtarzane w ofertach i umowach zawieranych na kolejne lata objęte kontrolą.

1.2 Program terapeutyczny – chemioterapia niestandardowa

Opis stanu faktycznego

Świadczenia w zakresie ww. programu realizowano w oparciu o indywidualne zgody Dyrektora Oddziału NFZ.

W wyniku analizy wybranych 81 z 812 wniosków (30 z 2011 r., 37 z 2012 r. i 14 z 2013 r.), w przypadku których wystąpiły najdłuższe terminy od złożenia wniosku do otrzymania, decyzji Dyrektora Oddziału NFZ ustalono, że wnioski przedłożone do Oddziału NFZ:

- były kompletne i sporządzone zgodnie z obowiązującymi wzorami,
- były pozytywnie zaopiniowane przez właściwego konsultanta wojewódzkiego,

⁴⁹ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 ze zm.).

⁵⁰ Wg opisu monitorowania bezpieczeństwa leczenia Sunitynibem (pkt 2 kolumna 4 załącznika B.4 do obwieszczeń Ministra Zdrowia 26 października 2012 r. i z 24 kwietnia 2013 r.), badanie m.in. w zakresie oznaczenia aktywności LDH (ppkt 6) wykonuje się co 6 tygodni.

⁵¹ Umowy: 121/100559/03/2/2012, 121/100559/03/5/2012/L, 121/100559/03/5/2013.

- zawierały pozytywną opinię zespołu kwalifikującego w Szpitalu, w skład którego wchodził: Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa, Główny Księgowy, zarządzający Oddziałem Onkologii.

W żadnym z badanych wniosków nie występowało o zastosowanie terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Czas rozpatrywania wniosków objętych analizą wynosił:

- 8-20 dni - 39 wniosków,
- 21-30 dni - 35 wniosków,
- 31-40 dni - 3 wnioski,
- 40-45 dni - 4 wnioski.

[Dowód: akta kontroli str.612-620, 622]

Przyczyną dwóch spośród ww. 4 przypadków o najdłuższym okresie oczekiwania (ponad 40 dni) było składanie przez Szpital dodatkowych wyjaśnień do NFZ, natomiast w pozostałych dwóch przypadkach w Szpitalu nie potrafiono podać przyczyny.

[Dowód: akta kontroli str. 689]

W ramach chemioterapii niestandardowej nie wystąpiły przypadki wyrażania zgód na leczenie jednym pacjentem i odmowie innym, przy tych samych wskazaniach klinicznych i dotyczących tej samej substancji czynnej.

[Dowód: akta kontroli str. 29]

Częściowe finansowanie leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej wystąpiło w 2013 r. w przypadku leku Abirateron (Zytiga) z powołaniem się przez Dyrektora Oddziału NFZ w uzasadnieniu na opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych. W przypadku 5 pacjentów wysłano wnioski na rozpoczęcie chemioterapii niestandardowej wnioskując do wartości 16 912,80 zł za jeden cykl zgodnie z ceną rynkową preparatu, natomiast zgoda NFZ opiewała na wartość 3 728,60 zł/cykl, w związku z czym u tych chorych nie rozpoczęto leczenia ze względu na wysokość finansowania przez NFZ. Jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala pacjentom, którzy zostali włączeni do leczenia przed 29 kwietnia 2013 r. (uzyskując pozytywną odpowiedź na leczenie preparatem Zytiga) zabezpieczono kontynuację leczenia preparatami przekazanymi przez producenta.

[Dowód: akta kontroli str. 29-115]

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości wykonanie umów zawartych z NFZ na realizację programów terapeutycznych/lekowych.

2. Poprawność rozliczeń umów zawartych z Oddziałem NFZ na realizację świadczeń lekowych

Opis stanu faktycznego

Szpital składał do Oddziału NFZ w formie papierowej rachunki uwzględniające koszty odrębnie dla każdego programu oraz sprawozdania finansowe zawierające wykazy realizowanych programów terapeutycznych/lekowych, z wyszczególnieniem w nich m.in. kosztów użytych (w tym wydanych) leków.

W Szpitalu Oddział NFZ nie przeprowadzał kontroli w zakresie realizacji programów terapeutycznych/lekowych, ani też Szpital nie był obciążany w okresie objętym kontrolą karami umownymi.

[Dowód: akta kontroli str. 29]

Ustalone nieprawidłowości

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

1. Faktury za wykonane świadczenia przedstawiano do Oddziału NFZ z opóźnieniem wynoszącym od 4 do 31 dni⁵², co było niezgodne z § 12 ust. 3 pkt 1 zarządzenia

⁵² Analizą objęto wszystkie faktury wystawione za realizację świadczeń na podstawie umów 121/100559/02/2/2012 (na okres 1.01-30.06.2012 r.), 121/100559/03/5/2012L (na okres 1.07-31.12.2012 r.), 121/100559/03/5/2013 (na okres 1.01-31.12.2013 r.) – analizą objęto faktury za miesiące I-VI 2013 r.

nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ i zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ. Realizując umowę:

- 121/100559/03/2/2012, faktury „pierwotne”⁵³ za poszczególne miesiące złożono w NFZ z opóźnieniem: za styczeń 2012 r. – wynoszącym 17 dni, za luty 2012 – 6 dni, za marzec 2012 r. – 8 dni, za kwiecień 2012 r. – 13 dni, za maj 2012 r. – 10 dni,
- 121/100559/03/5/2012L, faktury „pierwotne” złożono w NFZ z opóźnieniem: za lipiec 2012 r. – 18 dni, za sierpień 2012 – 31 dni, za wrzesień 2012 r. – 7 dni, za październik 2012 r. – 13 dni, za listopad 2012 r. – 10 dni,
- 121/100559/03/5/2013, faktury „pierwotne” złożono w NFZ z opóźnieniem: za styczeń 2013 r. – 11 dni, za luty 2013 – 5 dni, za marzec 2013 r. – 16 dni, za kwiecień 2013 r. – 11 dni, za maj 2013 r. – 4 dni.

[Dowód: akta kontroli str. 669-676]

Przyczyną nieterminowego składania faktur w NFZ były opóźnienia we wprowadzaniu danych do systemu komputerowego, za pomocą którego rozliczane były umowy na programy terapeutyczne/lekowe. Jak wyjaśniła pracownica komórki statystyki, rozliczanie leków w ramach umów na programy lekowe, tj. ich wprowadzanie do programu komputerowego, odbywało się ręcznie (ok. 2,5 do 3 tys. rekordów za miesiąc) na podstawie wydruków otrzymywanych z Działu Controllingu (raz w miesiącu - około 4-5 dnia po miesiącu sprawozdawczym), co znacznie wydłuża proces rozliczenia (wprowadzanie trwa ok. 1-2 tygodni), a w konsekwencji przekazania do NFZ sprawozdania za miesiąc poprzedzający.

[Dowód: akta kontroli str. 647]

Pełnomocnik Dyrektora ds. Zarządzania Kontraktem Medycznym wyjaśnił, że Szpital jest w trakcie przygotowania postępowania przetargowego na zakup i wdrożenie programu informatycznego, który umożliwi m.in. terminowe sporządzanie dokumentów rozliczeniowych w tym zakresie i ograniczy opóźnienia w przedkładaniu do NFZ faktur za udzielone świadczenia w ramach programów lekowych. Ponadto podał: *Doraźnie do czasu wdrożenia Działu Controllingu zwiększy częstotliwość przygotowywanych materiałów, co również umożliwi ograniczenie opóźnień w generowaniu sprawozdań na podstawie których wystawiane są faktury do NFZ.*

[Dowód: akta kontroli str. 688]

2. Faktury (zarówno pierwotne jak i korygujące) za zrealizowane świadczenia zostały oznaczone datą wystawienia wcześniejszą niż data sprawozdań finansowych, na podstawie których były wystawiane. Dotyczyło to 67 na 112 wystawionych w ramach realizacji umowy 121/100559/03/2/2012, 83 na 162 wystawionych w rozliczeniu umowy 121/100559/03/5/2012L i 53 na 111 wystawionych w rozliczeniu umowy 121/100559/03/5/2013.

[Dowód: akta kontroli str. 669-676]

Dyrektor Szpitala oraz Główna Księgowa wyjaśnili, że niezgodności pomiędzy datami wystawiania faktur a datami wygenerowania stosownych sprawozdań finansowych wynikały z konieczności dostosowania się do wymogów ustawy o rachunkowości i przepisów o podatku VAT⁵⁴.

[Dowód: akta kontroli str. 394]

⁵³ Pierwsza faktura złożone w kolejnym miesiącu za miesiąc poprzedni.

⁵⁴ Jak wyjaśniono: Zgodnie z art. 19 ust. 4 ustawy o podatku VAT (...) jeżeli dostawa towaru lub wykonanie usługi powinny być potwierdzone fakturą, obowiązek podatkowy powstaje z chwilą wystawienia faktury, nie później jednak niż w 7 dniu licząc od dnia wydania towaru lub wykonania usługi. Wobec powyższego faktury VAT za poprzednie miesiące rozliczeniowe wystawiane są przez Szpital z datą do 7. Dnia kolejnego miesiąca do momentu zakończenia księgowania miesiąca.

W ocenie NIK, ww. dokumenty sprzedaży były nierzetelne, ponieważ zawarta w nich data wystawienia była niezgodna z faktyczną datą wystawienia faktury.

3. Szpital nie dochodził na bieżąco odsetek od nieterminowych płatności za usługi określone w fakturach wystawionych NFZ, który płacił należności z opóźnieniem⁵⁵ w nw. przypadkach:

- umowa 121/100559/03/2/2012 – na 54 wystawione faktury obciążające za wykonane świadczenia, w 17 przypadkach NFZ zapłacił po upływie 15 dni od daty przedstawienia faktury (z opóźnieniem od 1 do 21 dni),

- umowy 121/100559/03/5/2012L – na 61 faktur w 8 przypadkach NFZ zapłacił po upływie 15 dni od daty przedstawienia faktury (z opóźnieniem od 1 do 26 dni),

- umowa 121/100559/03/5/2013 - na 53 faktury w 21 przypadkach NFZ zapłacił po upływie 15 dni od daty przedstawienia faktury (z opóźnieniem od 2 do 39 dni).

[Dowód: akta kontroli str. 669-676]

Księgowy dokonujący w Szpitalu rozliczeń finansowych płatności NFZ wyjaśnił, że nie naliczył wcześniej odsetek od nieterminowych płatności z uwagi na *mnogość czynności niezbędnych do weryfikacji poprawności rozliczeń z NFZ*.

Dyrektor Szpitala oraz Główna Księgowa wyjaśnili, że podjęto działania naprawcze poprzez wystawienie not odsetkowych w dniu 28.11.2013 r. oraz 2.12.2013 r. Noty odsetkowe dla NFZ wystawiono na kwotę 76 963,90 zł.

[Dowód: akta kontroli str. 684-685]

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Za świadczenia wykonywane przez Szpital w ramach programów na podstawie ww. 3 umów, Szpital wystawiał kilka faktur „pierwotnych” za ten sam miesiąc rozliczeniowy, a faktury korygujące (do faktur „pierwotnych”) dotyczyły wyłącznie obniżenia kwot z faktur korygowanych.

Dyrektor Szpitala i Główna Księgowa wyjaśnili, że używany w Szpitalu program komputerowy umożliwiał generowanie korekt do faktur VAT jedynie zmniejszających, a nie generował korekt zwiększających, dokonując wszelkich zwiększeń poprzez wystawienie nowych faktur. Poinformowali również, że wystąpili pisemnie do autora programu o modyfikację w zakresie wystawiania faktur korygujących.

[Dowód: akta kontroli str. 416]

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie rozliczenia umów zawartych z NFZ na realizację programów terapeutycznych/lekowych.

3. Dostęp do świadczeń lekowych.

Opis stanu
faktycznego

W Szpitalu nie dokumentowano kolejności pacjentów oczekujących na rozpoczęcie terapii w ramach programów terapeutycznych/lekowych⁵⁶, ponieważ nie realizowano programów lekowych wymienionych w *Słowniku procedur medycznych, programów lekowych oraz świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej podlegających sprawozdawczości komunikatem danych o listach oczekujących*⁵⁷.

⁵⁵ Zgodnie z § 24 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, należności z tytułu realizacji umowy za okres sprawozdawczy, Oddział NFZ wypłaca za miesiąc poprzedni w terminie 15 dni po dniu dostarczenia przez świadczeniodawcę dokumentów rozliczeniowych (faktura na piśmie).

⁵⁶ Wg złożonych wyjaśnień, Szpital prowadzi kolejki oczekujących zgodnie z zaleceniami NFZ. Do 31 grudnia 2009 r. prowadzono kolejki na wybrane procedury oraz na leczenie w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych i na świadczenia z zakresu chemioterapii. Od 1 stycznia 2010 r. prowadzone są kolejki oczekujących do komórek organizacyjnych Szpitala oraz zgodnie ze słownikiem procedur medycznych, terapeutycznych programów zdrowotnych i świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej opublikowanych w komunikatach NFZ oraz dostępnych w systemie informatycznym NFZ.

⁵⁷(1) Komunikat DDŚ opublikowany 3.02.2010 r. w sprawie zmian w internetowym serwisie Kolejki oczekujących.
(2) Komunikat dla świadczeniodawców opublikowany 9.12.2011 r. w sprawie słownika procedur medycznych,

[Dowód: akta kontroli str. 8-21]

Zarządzający Oddziałem Onkologicznym w którym realizowano programy terapeutyczne/lekowe wyjaśnił, że pacjenci do tych programów kwalifikowani byli w trybie natychmiastowym, a w latach 2011-2013 nie wystąpiły przypadki nie objęcia programem terapeutycznym/lekowym pomimo przekroczenia zakontraktowanych limitów.

[Dowód: akta kontroli str. 397]

Rozliczając leczenie w ramach programów terapeutycznych realizowane w 2011 r. zawarto ugodę dnia 14.02.2012 r., a realizowane w II półroczu 2012 w ramach programów lekowych - zawarto ugodę 4.02.2013 r.

[Dowód: akta kontroli str. 216-217, 262-263]

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność Szpitala w powyższym zakresie.

4. Przestrzeganie procedur przy zakupach leków stosowanych w programach terapeutycznych/lekowych.

Opis stanu faktycznego

W wyniku analizy 3 wybranych postępowań o udzielenie zamówień publicznych w trybie przetargu nieograniczonego, w których przedmiotem były dostawy 5 substancji czynnych generujących najwyższe koszty,⁵⁸ w ramach programów lekowych realizowanych w okresie 2011-2013 (I półrocze) w Szpitalu ustalono, że zbadane postępowania spełniały warunki określone w niżej wymienionych przepisach ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych⁵⁹:

- zostały przeprowadzone w formie pisemnej, tj.: stosownie do art. 9 ust. 1,
- wartość zamówień ustalono zgodnie z przepisem art. 32i w terminach określonych w art. 35 ust. 1,
- stosownie do art. 19 ust. 1 i art. 21 ust. 2 zostały powołane komisje przetargowe,
- ogłoszenia o zamówieniach zawierały informacje o których mowa w art. 41,
- wszystkie osoby wykonujące czynności w postępowaniu złożyły odpowiednie oświadczenia zgodnie z art. 17 ust. 2,
- prawidłowo udokumentowano czynności sporządzając m.in. protokół postępowania zawierający wymagane elementy (art. 96),
- oferentów zobowiązano do wniesienia wadium, które zostało uiszczone w wymaganej wysokości i formie oraz obejmowało okres związania ofertą (art. 45),
- dokonano wyboru najkorzystniejszych ofert, zgodnie z kryteriami oceny ofert określonymi SIWZ,
- umowy zawarto zgodnie z warunkami określonymi w SIWZ oraz treścią ofert.

[Dowód: akta kontroli str. 729-796]

U chorych leczonych w ramach programów terapeutycznych, zachowano w II połowie 2012 r. ciągłość dostaw leków (leczenia), pomimo pierwotnego kontraktowania świadczeń tylko na okres I-VI 2012 r.

[Dowód: akta kontroli str. 29]

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie zakupy leków na realizację programów terapeutycznych/lekowych.

terapeutycznych programów zdrowotnych i świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej podlegających sprawozdawczości komunikatem danych o listach oczekujących. (3) Komunikat dla świadczeniodawców opublikowany 23.08.2011 r. w sprawie słowników: komórek organizacyjnych i procedur medycznych, programów lekowych oraz świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej podlegających sprawozdawczości komunikatem danych o listach oczekujących.

⁵⁸ W latach 2011-2013 kwota rozchodów leków w programach wyniosła 32 111,1 tys. zł, z tego największe rozchody dotyczyły: Sunitinibum – 10 156,8 tys. zł, Transtuzumabu – 8 234,5 tys. zł, Imatinibum – 4 219,7 tys. zł, Everolimus – 3 615,8 tys. zł, Rituximabum – 1 001,6 tys. zł

⁵⁹ Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁶⁰, wnosi o:

1. **Zapewnienie wykonywania świadczeń medycznych przez lekarzy wymienionych w załączniku do umowy na realizację programów lekowych.**
2. **Zapewnienie monitorowania, w zakresie określonym w opisach programów, stanu zdrowia pacjentów objętych programami lekowymi.**
3. **Wprowadzenie procedur i mechanizmów umożliwiających wystawianie faktur w terminie określonym w obowiązujących przepisach.**

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania
wniosków

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

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

Katowice, dnia 17 grudnia 2013 r.

**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach**

**Kontroler:
Mariusz Krynke
gł. specjalista kontroli państwowej**

⁶⁰ Dz. U. z 2012 r., poz. 82, ze zm., zwanej dalej „ustawą o NIK”.