



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Poznaniu

LPO.411.005.01.2016
I/16/005

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Poznaniu
ul. Dożynkowa 9H, 61-662 Poznań
T +48 61 655 62 00, F +48 61 655 62 01
lpo@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	I/16/005 - Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych województwa wielkopolskiego w latach 2014-2015 ¹ .
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
<i>Kontrolerzy</i>	1. Agata Nowak, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/16/2016 z dnia 22 kwietnia 2016 r. 2. Paweł Siuda, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/17/2016 z dnia 22 kwietnia 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań (dalej zwany Szpitalem).
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	dr n. med. Paweł Daszkiewicz, Dyrektor Szpitala. (dowód: akta kontroli str. 5,6)

II. Ocena kontrolowanej działalności²

Ocena ogólna

W objętym kontrolą okresie Szpital nie zapewnił właściwego nadzoru nad gospodarką lekami przechowywanymi poza apteką szpitalną (Apteka), rzetelnej realizacji obowiązków informacyjnych wobec właściwych instytucji o niepożądanym działaniu leku oraz udziału Apteki w badaniach klinicznych. Ponadto nie spełnił niektórych wymogów dotyczących warunków świadczenia usług farmaceutycznych oraz sposobu dokumentowania utylizacji leków.

W Szpitalu prowadzono ewidencję produktów leczniczych otrzymanych w formie darowizny oraz bezpłatnych próbek, a także ewidencję badań klinicznych. Niezwłocznie, w związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wycofywane były ze Szpitala serie leków. Ponadto w Szpitalu podejmowano skuteczne działania w celu poprawy efektywności gospodarowania produktami leczniczymi.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- niepowiadomianiu właściwych organów o działaniu niepożądanym leków,
- niespełnianiu przez lokal Apteki części wymogów określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych

¹ Z tym zastrzeżeniem, że badaniami mógł zostać objęty okres do dnia zakończenia czynności kontrolnych. Badaniami zostały również objęte stany faktyczne i działania podejmowane przed tym okresem, które miały wpływ na realizację zadania w okresie objętym kontrolą.

² Najwyższa Izba Kontroli w ocenach cząstkowych oraz ocenie ogólnej 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.

wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki³, oraz dotyczyły sposobu przechowywania produktów leczniczych,
- nieprowadzeniu dokumentacji przekazanych do utylizacji leków z apteczek oddziałowych,
- braku odpowiedniego nadzoru nad gospodarką lekową,
- braku udziału Apteki w przyjmowaniu, magazynowaniu i dysponowaniu produktem leczniczym wykorzystywanym w badaniach klinicznych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Sposób realizacji zadań związanych z prowadzeniem apteki szpitalnej, w tym sprawowanie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Opis stanu faktycznego

1.1. W latach 2014-2015 Apteka podlegała zastępcy dyrektora ds. Medycznych. Według regulaminu organizacyjnego Szpitala do zadań Apteki należało: zaopatrywanie Szpitala w leki, artykuły medyczne i środki dezynfekujące oraz sterylny sprzęt medyczny; magazynowanie leków, artykułów medycznych i środków dezynfekujących, w tym utrzymywanie niezbędnych zapasów zapewniających płynne zaopatrywanie komórek organizacyjnych Szpitala, z uwzględnieniem rachunku ekonomicznego; przestrzeganie receptariusza Szpitala, prowadzenie gospodarki lekami, artykułami medycznymi i środkami dezynfekującymi, zgodnie z obowiązującymi przepisami; udzielanie informacji o lekach i ich działaniu. W regulaminie wskazano również, że zasady funkcjonowania Apteki określają jej procedury wewnętrzne, procedury ogólnoszpitalne i ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁴.

Na koniec lat 2014 i 2015 stan zatrudnienia w Aptece wynosił odpowiednio 23 i 22 osoby zatrudnione na 22,5 i 22 etatach. Apteka posiadała zatrudnionych na pełen etat kierownika i zastępcę. W skład personelu Apteki wchodziło odpowiednio: ośmiu i siedmiu farmaceutów⁵, ośmiu techników farmacji, sześć stanowisk niższych medycznych i jeden statystyk medyczny. Na jeden etat farmaceuty w badanym okresie przypadało odpowiednio 63 i 68 łóżek⁶. Zakres obowiązków kierownik Apteki nie odnosił się bezpośrednio do zadań powierzonych tej komórce oraz wynikających z art. 86 upf⁷.

Pracownikom Apteki zostały przypisane zadania określone w art. 86 ust. 2 oraz 3 pkt 1-6 i 10 upf. m.in.– przyjmowanie i wydawanie leków i materiałów medycznych, sporządzanie leków recepturowych i aptecznych, sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego oraz leków cytostatycznych, udział w organizacji zaopatrzenia Szpitala w leki i materiały medyczne, udział w kontroli apteczek oddziałowych, prowadzenie rejestru leków spoza receptariusza.

Wykształcenie i staż pracy wszystkich osób zatrudnionych w Aptece w latach 2014 i 2015 na stanowiskach kierownika apteki, technika farmacji i farmaceuty odpowiadały wymogom art. 88 i 91 upf.

(dowód: akta kontroli str. 11-37, 63-69)

³ Dz. U. Nr 171, poz. 1395

⁴ Dz. U z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm. dalej: upf

⁵ Zatrudnionych odpowiednio na 7,5 i 7 etatach

⁶ Zgodnie z załącznikiem nr 11a za lata 2014 i 2015 dotyczącym liczby udzielanych świadczeń zdrowotnych lub usług oraz okresie oczekiwania w lecznictwie zamkniętym Szpital posiadał odpowiednio 470 i 476 łóżek rzeczywistych.

⁷ Wskazano w nim m.in. następujące zadania: nadzór i zapewnienie profesjonalnej obsługi w Aptece na najwyższym poziomie zgodnie z obowiązującymi procedurami, podejmowanie i nadzorowanie czynności związanych z działalnością Apteki, wykonywanie powierzonych obowiązków ze szczególną starannością, zgodnie z aktualną wiedzą i procedurami Szpitala.

1.2. Apteka zajmowała pomieszczenia znajdujące się w:

- budynku głównym na trzech kondygnacjach, w którym znajdowały się: magazyny leków, sprzętu jałowego i opatrunków, pomieszczenia biurowe, sala ekspedycyjna, magazyn leków reglamentowanych ze sprzętem chłodniczym, pomieszczenie do sporządzania leków, magazyn leków – specyfików, a także pracownia leku cytostatycznego,

- w budynku „B”, w którym była pracownia żywienia pozajelitowego oraz magazyn płynów infuzyjnych i środków dezynfekcyjnych.

Do magazynu Apteki prowadziły dwa odrębne wejścia. Pomieszczenia Apteki, w których były sporządzane, wydawane i przechowywane produkty lecznicze spełniały wszystkie wymogi § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki⁸. Pomieszczenia były czyste, suche, a znajdujące się w nich produkty lecznicze zabezpieczone były przed działaniem promieni słonecznych. Ponadto, wyposażone były w szafy magazynowe zamykane lub regały, zabezpieczone szafy przeznaczone do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, termometry, łożę recepturową i stół kryty tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia, wagi wielozakresowe oraz lodówki lub szafy chłodnicze z urządzeniami do pomiaru temperatury, przeznaczone wyłącznie do przechowywania leków.

(dowód: akta kontroli str. 80-85)

1.3. W Szpitalu opracowano instrukcję gospodarowania produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w Aptece, odnoszącą się do zasad transportu, wydawania na oddziały i przechowywania leków oraz kontroli apteczek oddziałowych. Obowiązywała ponadto procedura utylizacji odpadów medycznych, w tym leków.

Działalność Apteki w latach 2014 i 2015 nie była przedmiotem kontroli wewnętrznej, audytu wewnętrznego lub kontroli podmiotu zewnętrznego. Na jej działalność oraz na nieprawidłowości w zakresie farmakoterapii, dostępności do leków nie było w tym okresie skarg wnoszonych do Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 73, 74, 410-424, 663)

1.4. Apteka prowadziła w programie komputerowym - Eskulap ewidencję próbek produktów leczniczych oraz ewidencję produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny.

W czasie kontroli w Aptece oraz w apteczkach trzech oddziałów nie stwierdzono próbek leków oraz leków i wyrobów medycznych otrzymanych w formie darowizny⁹.

(dowód: akta kontroli str. 80-117, 285, 287-311)

1.5. Wydawanie produktów leczniczych z Apteki na oddziały oraz dla pacjenta, według oświadczenia kierownik Apteki, odbywało się na zasadzie wewnętrznych ustaleń odnoszących się do harmonogramu i trybu procedowania zleceń.

System ewidencjonowania leków w Szpitalu prowadzony był za pomocą programu komputerowego Eskulap. Aplikacja pozwalała na generowanie raportów obejmujących stan leków w Aptece i na oddziałach, a także na prowadzenie elektronicznej ewidencji leków zawierającej m.in. datę ważności, serię, ilość przyjętego leku do Apteki i wydanego produktu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 285, 287, 292, 293, 304, 653-656)

⁸ Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1565, dalej zwane rozporządzeniem w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

⁹ W dniach 10 i 16 maja 2016 r. przeprowadzono oględziny na Oddziałach Szpitala: Onkologiczno-Hematologicznym III, Diabetologii, Endokrynologii i Pediatrii XI oraz Psychiatrycznym dla Dorosłych B.

1.6. Leki w apteczkach oddziałowych były przechowywane w szafkach i lodówkach, odpowiednio do ich rodzaju. Zabezpieczono je przed dostępem osób trzecich. Pomieszczenia, w których znajdowały się produkty lecznicze były czyste, suche oraz odpowiednio wentylowane. Zabezpieczono je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem. W Szpitalu funkcjonowały zasady przyjmowania i wydawania leków narkotycznych i psychotropowych.

W dwóch z trzech oddziałów poddanych oględzinom, leki były odpowiednio oznaczone, co pozwalało na ustalenie daty ich ważności.

W latach 2014–2015 pracownicy Apteki przeprowadzili łącznie 84 kontrole apteczek oddziałowych, w toku których w 41 z nich stwierdzono niezgodność stanu leków w apteczkach z ewidencją elektroniczną produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 87-117, 624-627)

Kontroler NIK, w celu zapobieżenia zagrożeniu zdrowiu pacjentów, przekazał w dniu 12 maja 2016 r. dyrektorowi Szpitala, w trybie art. 51 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁰, informację o przechowywaniu w apteczce Oddziału Diabetologii, Endokrynologii i Pediatrii Szpitala, wraz z lekami przeznaczonymi do wykorzystania, produktów leczniczych, dla których upłynął termin ważności. Dyrektor, 17 maja 2016 r. wskazał, że lek wskazany w piśmie NIK, stanowił własność pacjentki, był przechowywany w Szpitalu, ale nie był podawany świadczeniobiorcy. Produkt leczniczy nie został zabrany ze Szpitala po zakończeniu hospitalizacji. Jednocześnie powiadomił NIK, że przedmiotowy lek został odebrany w trakcie kontroli NIK przez rodziców pacjentki.

(dowód: akta kontroli str. 206-208)

1.7. Szpital nie wymagał dostarczenia przez pacjentów leków, których zażywanie nie było związane z przyczyną hospitalizacji. Zapewniał świadczeniobiorcom wszystkie przyjmowane przez nich produkty lecznicze, w tym niezwiązane z zakresem świadczenia. Mimo to, na Oddziałach znajdowały się leki własne pacjentów, stanowiące ich depozyt.

(dowód: akta kontroli str. 212-219, 285, 287, 299)

1.8. Apteka prowadziła dokumentację przekazania do utylizacji leków w latach 2014-2015, dotyczącą produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy II kategorii o wartości 330,81 zł, ujętych w dwóch protokołach przekazania produktu leczniczego. Sporządzone na tę okoliczność protokoły, o których mowa wyżej, posiadały elementy wymienione w § 10 ust. 3 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Apteka natomiast nie dysponowała, mimo obowiązku wynikającego z § 10 ust. 1 pkt 4 ww. rozporządzenia, dokumentacją utylizacji leków, ujętych w tych latach odpowiednio w 195 i 363 raportach kasacji sporządzonych na oddziałach¹¹, o łącznych wartościach odpowiednio 8 613,34 zł i 16 635 zł.

Wartość ogółem leków ujętych w raportach kasacji w latach 2014-2015 wynosiła odpowiednio 8 944,15 zł i 16 635 zł. Koszt utylizacji leków cytostatycznych wynosił odpowiednio 2 777,91 zł i 1 633,47 zł. Szpital nie posiadał kompletnych danych o wartości utylizowanych leków, innych niż leki zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy II kategorii oraz o kosztach ich utylizacji. Powyższe produkty lecznicze utylizowano razem z innymi odpadami o kodzie 180103. Przyczyną niewykorzystania leków przez Szpital była utrata terminu ważności z przyczyn niezależnych od świadczeniobiorcy lub utrata parametrów jakościowych.

(dowód: akta kontroli str. 290, 299-303, 312-424, 628-641)

¹⁰ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096 oraz z 2016 r., poz. 677

¹¹ Zawierających informacje o: nazwie produktu, serii, dacie ważności, cenie opakowania, ilości jednostek oraz wartości.

1.9. Lekarze Szpitala czterokrotnie zamawiali bezpłatne próbki dwóch leków, z których jeden został później zakupiony przez Szpital, drugiego zaś nie kupowano, ponieważ wykorzystywano w terapii lek o tej samej substancji czynnej, zawarty w receptariuszu.

(dowód: akta kontroli str. 179-193)

1.10. Apteka prowadziła ewidencję produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, sprowadzonych z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta. W latach 2014 i 2015 złożono odpowiednio 192 i 198 wniosków na import docelowy, w ramach którego zakupiono leki o wartości 2 165 766,75 zł i 1 807 044,54 zł. Każdorocznie ok. 90 % (odpowiednio 89% i 90,6%) tej kwoty generowały leki sprowadzane na potrzeby Kliniki Onkologii. Największym problemem, zidentyfikowanym przez Szpital w tym obszarze, był czas oczekiwania na uzyskanie zgód formalnych i pozyskanie leku z hurtowni (czasami wynoszący kilka miesięcy).

(dowód: akta kontroli str. 286, 290, 293, 294, 308-311)

1.11 W Szpitalu od 15 stycznia 2012 r. obowiązywały procedury postępowania w przypadku wydania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego. W latach 2014 i 2015 na podstawie decyzji GIF dokonano wycofania sześciu z siedmiu leków, które znajdowały się w Szpitalu. W przypadku jednego z leków, objętego decyzją GIF nr 28/WC/2015 z dnia 19 sierpnia 2015 r., wycofano cztery z sześciu posiadanych przez Szpital opakowań tego leku. Dwa opakowania tego produktu leczniczego zamiast zostać wycofane, ujęte zostały w raporcie kasacji z 20 sierpnia 2015 r. na Oddziale Transplantacji Szpiku.

(dowód: akta kontroli str.153-155, 174-178, 201-205)

1.12. W Szpitalu obowiązywała procedura przeprowadzania badań klinicznych¹², z której wynikało m.in., że kierownik Apteki odpowiada za prawidłowe prowadzenie ewidencji w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a produkt leczniczy wraz z dokumentacją dotyczącą opisu sposobu przechowywania, numeru serii oraz ilości, będzie dostarczony do Apteki przez sponsora i będzie w Aptece podlegał ewidencji, przechowywaniu i przygotowaniu zgodnie z upf i protokołem badania. Kierownik Apteki zobowiązana była do zaewidencjonowania leku w ramach wydzielonego magazynu. Do Apteki należała również gospodarka lekiem i przekazanie badaczowi próbki produktu badanego zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem.

(dowód: akta kontroli str. 220-237, 240-256)

W latach 2014 i 2015 w Szpitalu prowadzono trzy aktywne badania kliniczne, w tym jedno (EP00-401), w ramach którego do Szpitala dostarczane były badane produkty lecznicze. Apteka ewidencjonowała dla tego badania (od 2008 r.), na podstawie otrzymanych z Kliniki dokumentów dostaw, dane o dacie przyjęcia, numerze dokumentu dostawy, serii, dacie ważności i ilości otrzymanego leku¹³.

(dowód: akta kontroli str.106-120)

1.13 Pismem z 4 lutego 2014 r. dyrektor Szpitala zwrócił się do kierowników Klinik z przypomnieniem o obowiązku zgłaszania działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB). Szpital siedmiokrotnie zgłosił działanie niepożądane leku, w odniesieniu do pięciu produktów leczniczych. W 2014 r. zgłoszenie skierowano

¹² Wprowadzona zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 1/2010 z dnia 10 lutego 2010 r., zmieniana aneksem nr 1 z 26 sierpnia 2010 r. i aneksem nr 2 z 30 lipca 2012 r.

¹³ W formie papierowej, w postaci tabeli.

do podmiotu odpowiedzialnego, a w 2015 r. do URPLW MiPB. W zgłoszeniu dotyczącym leku O. (z 2015 r.) lekarz zaklasyfikował objawy jako zagrażające życiu¹⁴. Powyższe zgłoszenia zostały przekazane do Apteki zgodnie z przyjętym w Szpitalu sposobem postępowania.

Analizie poddano przesłanki zmiany schematu leczenia pacjentów, u których w latach 2014-2015 pierwszorazowo zastosowano lek E. X. j.m. lub E. Y. j.m. W zastosowanej u tych świadczeniobiorców (12 pacjentów) farmakoterapii ordynowano wcześniej¹⁵ produkt leczniczy O., który wywołał u nich reakcje uczuleniowe.

(dowód: akta kontroli str.126-136, 144-147, 156-173)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1.1. Pomieszczenia Apteki nie spełniały części wymogów rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki w niżej wymienionym zakresie:

- brakowało szaf ekspedycyjnych zamykanych do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi. Ich zadania pełniły regały z otwartymi półkami znajdujące się w pomieszczeniach Apteki w sali ekspedycyjnej. Było to niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia.

- w magazynach Apteki opakowania zbiorcze leków znajdowały się na europaletach z surowego drewna, zamiast na łatwozmywalnych podestach. Naruszono w ten sposób § 8 ust. 1 pkt 3 ww. rozporządzenia.

- w magazynie leków reglamentowanych w jednej z szaf chłodniczych przeznaczonej wyłącznie do przechowywania leków, znajdowały się produkty spożywcze (karton mleka, opakowanie jogurtu). Naruszono w ten sposób § 8 ust. 1 pkt 5 ww. rozporządzenia.

- żadne z pomieszczeń, w których przechowywane były lub sporządzane były produkty lecznicze nie było wyposażone w higrometr. Naruszono w ten sposób § 8 ust. 1 pkt 6 ww. rozporządzenia.

Dyrektor Szpitala w trakcie kontroli zamówił do Apteki łatwozmywalne palety plastikowe oraz higrometry. Jako przyczynę braku wymaganych szaf ekspedycyjnych, kierownik Apteki wskazała ograniczony metraż pomieszczenia.

(dowód: akta kontroli str. 80-85, 653-656)

1.2. Część produktów leczniczych nie była przechowywana zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

1.2.1. W magazynie leków: reglamentowanych i ogólnych, część zbiorczych opakowań produktów leczniczych umieszczona była bezpośrednio na podłodze przy ścianach, stykając się z ich powierzchnią. Natomiast w pracowni leków cytostatycznych (na biurku, w pomieszczeniu przy oknie ekspedycyjnym), ustawione były produkty lecznicze bezpośrednio przy ścianie. Odpowiedzialna za przechowywanie ww. leków, kierownik Apteki poinformowała o podjęciu działań w celu usunięcia nieprawidłowości w trakcie kontroli.

1.2.2. W przypadku jednego z produktów leczniczych przechowywanego w apteczce Oddziału Onkologiczno – Hematologicznym Szpitala, w formie blistra z odciętym zapisem daty ważności i numerem serii, czym naruszono obowiązek wskazany

¹⁴ Wynik – powrót do zdrowia bez trwałych następstw.

¹⁵ Jednemu pacjentowi w 2011 r. i jednemu w 2013 r., w 2014 r. czterem świadczeniobiorcom, siedmiu w 2015 r.

w § 2 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, przechowywania leków w sposób gwarantujący zachowanie dla leku wymagań jakościowych. Kierownik Kliniki Onkologii, Hematologii i Transplantologii Pediatricznej, w ramach której funkcjonował ww. Oddział, wyjaśnił ww. nieprawidłowość błędem ludzkim. Poinformował on także, że podległy personel został pouczony w zakresie postępowania z lekami podzielonymi na mniejsze dawki, a przedmiotowy lek został usunięty z apteczki.

1.2.3. W apteczce Oddziału Diabetologii, Endokrynologii i Pediatrii Szpitala, wraz z lekami przeznaczonymi do wykorzystania, przechowywany były dwa opakowania produktu leczniczego, dla którego upłynął termin ważności.

(dowód: akta kontroli str. 80-125, 206-219, 653-656)

1.3. Apteka, wbrew wymogom § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, nie prowadziła kompletnej dokumentacji przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Apteka za lata 2014 i 2015 posiadała jedynie dokumentację dotyczącą utylizacji leków narkotycznych i psychotropowych, ujętych w dwóch protokołach kasacji o łącznej wartości 330,81 zł. Apteka nie posiadała natomiast dokumentacji dotyczącej utylizacji leków z apteczek oddziałowych. Leki, które wycofywano z użycia na Oddziałach Szpitala, ujmowane były w raportach kasacji, których nie przekazywano do Apteki. Dokumentacja dotycząca utylizacji odpadów, w skutek utylizacji leków razem z innymi odpadami o kodzie 180103¹⁶, nie pozwalała na wyodrębnienie wartości leków przekazanych do kasacji.

Odpowiedzialna za prowadzenie dokumentacji utylizacji leków kierownik Apteki Szpitalnej podała, że nie prowadzono ww. dokumentacji w skutek zaniechania. W konsekwencji Szpital nie posiadał dokładnej wiedzy o tym: jakie i kiedy leki (inne niż zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy II kategorii) były utylizowane, jaka była ich wartość, oraz koszty ich utylizacji.

(dowód: akta kontroli str. 312-331, 628-652)

1.4. Apteka, wbrew postanowieniom art. 86 ust. 3 upf, nie brała udziału w jedynym badaniu klinicznym¹⁷, w trakcie którego w latach 2014-2015 dostarczane były do Szpitala produkty lecznicze. Naruszono tym samym również procedurę przeprowadzania badań klinicznych w Szpitalu, bowiem wbrew obowiązkowi w niej określone, badany lek wraz dokumentacją dotyczącą opisu sposobu przechowywania, numeru serii oraz ilości nie był dostarczany i przechowywany w Aptece, a następnie z niej przekazywany badaczowi.

Przyjęty sposób postępowania był wynikiem podpisania (z inicjatywy kierownik Apteki) porozumienia między głównym badaczem i kierownik Apteki, przekazanego do wiadomości przedstawiciela firmy monitorującej badanie. Na mocy powyższego porozumienia Apteka nie brała udziału w procedurach związanych z przyjmowaniem, magazynowaniem i dysponowaniem lekiem. Porozumienie zostało zawarte w kwietniu 2010 r., miesiąc po wprowadzeniu procedury przeprowadzania badań klinicznych. O sporządzonym porozumieniu, a w konsekwencji, o odstępstwie od procedury nie był powiadomiony dyrektor Szpitala. Powodem zawarcia porozumienia, według kierownik Apteki, był fakt nieregularnych dostaw leku, często poza godzinami jej pracy oraz konieczność zapewnienia leкови odpowiednich warunków przechowywania, w sytuacji kiedy Apteka była nieczynna. W związku z porozumieniem, firma monitorująca dostarczyła

¹⁶ Odpady, które zawierały drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istniały wiarygodne podstawy do sączenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt.

¹⁷ EP000-401 dot. leku Omnitrope

do Kliniki Endokrynologii, Diabetologii Wieku Rozwojowego, w celu przechowywania badanego leku, lodówkę z monitoringiem temperatury. Jak poinformowała kierownik Apteki, każdorazowo po otrzymaniu informacji z Kliniki o dostawie, Apteka sprawdzała zgodność z protokołami dostaw, ilości, serii i dat ważności leku. W związku z działaniem naruszającym upf oraz procedurę przeprowadzania badań klinicznych obowiązującą w Szpitalu, dyrektor Szpitala 2 czerwca 2016 r. wszczął procedurę dyscyplinarną w stosunku do kierownik Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 257-284)

1.5. Mimo obowiązku wynikającego z art. 36d ust. 1 pkt 6 upf i z art. 45a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹⁸, lekarze nie zgłosili właściwym podmiotom działania niepożądanego leku O. w 12 na 13 przypadków wystąpienia reakcji uczuleniowej na ten produkt leczniczy.

Kierownik Kliniki Onkologii, Hematologii i Transplantologii Pediatricznej, wskazał, że w każdym przypadku działanie niepożądane odnotowane zostało w dokumentacji medycznej pacjenta, a ponadto raportowano o nim do krajowego koordynatora leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci. Brak raportowania podmiotom wymienionym w ww. przepisach wynikał z przekonania, że zgłoszenie do krajowego koordynatora czyni zadość ww. obowiązkowi, a stwierdzone niepożądane działanie, w ocenie lekarzy je stwierdzających, nie było działaniem niespodziewanym.

(dowód: akta kontroli str. 129-152, 157-173)

1.6. Sprawowany nadzór nad apteczkami oddziałowymi nie był w pełni skuteczny.

1.6.1. W apteczkach oddziałowych znajdowały się w dniu oględzin inne serie leków od serii leków ujętych w systemie ewidencyjnym. I tak w apteczce oddziałowej Oddziału Diabetologii, Endokrynologii i Pediatrii znajdowały się inne serie dwóch leków, w apteczce oddziałowej Oddziału Psychiatrycznego dla Dorosłych B znajdowały się inne serie jednego produktu leczniczego, w apteczce oddziałowej Oddziału Onkologiczno-Hematologicznego III znajdowały się inne serie dwóch leków.

1.6.2. W apteczce oddziałowej Oddziału Onkologiczno-Hematologicznego III przechowywano lek w formie blistra z odciętym zapisem daty ważności i numerem serii. Sposób jego przechowywania nie pozwalał na ustalenie jego serii i daty ważności.

1.6.3. Pomimo, że według obowiązującej w Szpitalu procedury postępowania w przypadku wydania przez GIF decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, w której zakładano zwrot produktu objętego decyzją do Apteki dwa opakowania jednego produktu leczniczego, podlegające wycofaniu z obrotu, były zaewidencjonowane jako skasowane na Oddziale.

Odpowiedzialni za apteczki oddziałowe, kierownicy klinik, w skład których wchodziły ww. oddziały Szpitala wskazali, że było to wynikiem błędu ludzkiego.

1.6.4. Kontrole apteczek oddziałowych przeprowadzane przez pracowników Apteki, ograniczały się do sprawdzenia ilości danego leku i nie odnosiły się do numeru serii danego leku. Jak podała kierownik Apteki kontrole koncentrowały się na sprawdzeniu prawidłowości przechowywania leków.

Skutkiem ww. okoliczności była: niewłaściwa gospodarka lekami polegająca na niemożności ustalenia, czy przestrzegana jest zasada first in-first out, konieczność utylizacji leku, co do którego nie można było jednoznacznie wskazać serii i daty ważności czy też konieczność sprawdzania tego, czy znajdują się w Szpitalu leki

¹⁸ Dz.U. z 2015 r. poz. 464 ze zm.

podlegające wycofaniu nie tylko w wybranych komórkach Szpitala (tych do których lek przekazano z Apteki), lecz we wszystkich.

(dowód: akta kontroli str. 87-125, 201-205, 624-627, 643)

Uwaga dotycząca badanej działalności

Nie zawarto w regulaminie organizacyjnym Szpitala – w odniesieniu do Apteki, a w konsekwencji, w zakresach obowiązków poszczególnych jej pracowników, zadań apteki szpitalnej określonych w art. 86 ust. 3 pkt 7,8,9 upf – tj.: udziału w monitorowaniu działań niepożądanych leków, udziału w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala, udziału w racjonalizacji farmakoterapii. Zdaniem NIK, mogło to przyczynić się do powstania nieprawidłowości w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 576-623)

2. Działania w celu optymalizacji gospodarki lekami i wykorzystania receptariusza szpitalnego w procesie farmakoekonomiki szpitalnej

Opis stanu faktycznego

2.1. Receptariusz Szpitalny, zdaniem dyrektora – jako nieusankcjonowany prawnie dokument, był traktowany jako Szpitalna Lista Leków (SLL). SLL wprowadzono w 2010 r.¹⁹ i stanowiła ona bazę leków używanych w Szpitalu. Do SLL załączony był wniosek lekarza o zgodę Komitetu Terapeutycznego na sprowadzenie leków dla pacjenta. Ostatnią jej wersję wprowadził 1 września 2014 r. dyrektor Szpitala²⁰. Zmiana polegała na zamieszczeniu leków, które zostały wprowadzone do SLL w latach poprzednich, a także na skreśleniu pozycji nieprzydatnych ze względów terapeutycznych oraz niedostępnych na rynku. Wprowadzała ona również nazwę „Receptariusz Szpitalny” oraz wskazywała wzory formularzy zlecenia antybiotyków zastrzeżonych i zamawiania antybiotyku kontrolowanego, zapotrzebowania na sprowadzenie leku z zagranicy produktu leczniczego i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego oraz skład i regulamin pracy Komitetu Terapeutycznego. Celem SLL była poprawa zaopatrzenia pacjentów w leki poprzez zasadę racjonalnego ich stosowania. SLL ułożona została według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) preparatów wg WHO.

Dyrektor określił, że zlecając lek należy kierować się zasadami racjonalnej farmakoterapii, uwzględniając jednocześnie dobro pacjenta i koszty leczenia. Zdaniem dyrektora, SLL jako dokument pomocniczy w pracy Szpitala nie mogła ograniczać dostępności potrzebnych leków do ratowania zdrowia i życia pacjentów, w związku z tym nie doprecyzowano zasad dokonywania w niej zmian.

(dowód: akta kontroli str.261, 263, 289, 293, 465-562)

2.2. **Komitet Terapeutyczny** został powołany 23 maja 1995 r. zarządzeniem dyrektora Szpitala nr 7/95. Pierwotnie, w skład komitetu wchodziło 26 osób, w tym pięciu pracowników Apteki Szpitalnej. W roku 2003 r. liczbę przedstawicieli Apteki w komitecie liczącym 16 osób, ograniczono do kierownika Apteki. W latach 2014-2015 skład osobowy komitetu wynosił 20 osób, w tym jeden przedstawiciel Apteki - Kierownik. Zasady pracy komitetu określał regulamin stanowiący załącznik do receptariusza szpitalnego. Celem pracy komitetu było wspieranie racjonalnego, bezpiecznego i korzystnego w analizie koszty-korzyści leczenia pacjentów

¹⁹ Zarządzeniem nr 23/2010 Dyrektora z dnia 3.11.2010 r., zmienianym w latach 2010-2013 trzema aneksami (nr 1/2012 z 20.09.2012 r., nr 2/2013 z 2/2013 r. i nr 3/2013 z 1.09.2013 r.), na podstawie których do SLL wprowadzano 15 leków i wykreślano jeden lek. W 2014. Dokonano 1 aneksu SLL – aneks nr 4 z 1.09.2014 r.

²⁰ Aneksem nr 4 z 1.09.2014 r.

w Szpitalu. Komitet miał za zadanie opracowywać Receptariusz - listę leków dostępnych w Szpitalu wraz z głównym wskazaniem do ich stosowania oraz sposobem dawkowania. Zapisano w ww. regulaminie również, że w przypadku preparatów zajmujących istotną pozycję w budżecie lekowym Szpitala, Dyrektor, komitet lub jego przewodniczący mogą podjąć decyzję o monitorowaniu jego stosowania m.in. poprzez wydawanie leku (celowanego) z Apteki bezpośrednio na pacjenta, przy użyciu formularza zamawiania leku kontrolowanego. Zgoda na zastosowanie leku spoza receptariusza mogła być wydana przez Dyrektora, jego zastępcę lub przewodniczącego komitetu, z wyjątkiem pilnej konieczności uzyskania leków, kiedy to lekarz mógł bezzwłocznie kontaktować się z kierownikiem Apteki. Komitet, zgodnie z ww. regulaminem miał również za zadanie monitorować gospodarkę lekami, wielkość i racjonalność ich zużycia. Regulamin wskazywał także, że zagadnienia wchodzące w zakres pracy komitetu mogły być omawiane na spotkaniach zespołów ds. Antybiotykoterapii i ds. kontroli zakażeń szpitalnych oraz komitetu ds. kontroli zakażeń szpitalnych.

Kierownik Apteki nie podejmowała inicjatyw związanych z prowadzeniem przez Szpital gospodarki lekowej i racjonalizacji farmakoterapii. Jak podała, brała ona udział w pracach komitetu jako farmaceuta, który może służyć fachową wiedzą innym członkom.

W latach 2014-2015 odbyły się dwa posiedzenia Komitetu: 28 sierpnia 2014 r. i 15 grudnia 2014 r. Posiedzenia dotyczyły wprowadzenia zmian do SLL, m.in. związanych z realizacją programów lekowych, z chemioterapią z radiologią, oraz opracowania jej tekstu jednolitego.

(dowód: akta kontroli str.563-575, 643)

2.3. W celu wyeliminowania nadużywania antybiotyków, Dyrektor Szpitala, w ramach racjonalizacji farmakoterapii, wprowadził w 2009 r. listy antybiotyków kontrolowanych i zastrzeżonych, ustalił zasady ich zlecenia oraz powołał zespół do spraw antybiotykoterapii²¹.

Zespół został zobowiązany do opracowania standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych, a także do identyfikacji sytuacji nadużywania antybiotyków. Zlecenie leku kontrolowanego wymagało wskazania okoliczności i uzasadnienia podania leku, uzyskania weryfikacji zasadności przez lekarza bakteriologa – konsultanta, natomiast zlecenie leku zastrzeżonego wymagało ponadto podania wyników badań szczegółowych oraz akceptacji dyrektora Szpitala lub jego zastępcy.

W latach 2014-2016, dyrektor Szpitala, w zakresie gospodarki lekowej podejmował działania w celu optymalizacji kosztów farmakoterapii z wykorzystaniem wybranych produktów leczniczych stosowanych w reumatologii oraz onkologii, w tym m.in. E., w celu identyfikacji okoliczności stosowania, możliwości finansowania i wysokości kosztów tego rodzaju leków, a także leków przeciwgrzybiczych.

Ponadto, w maju 2014 r. i kwietniu 2015 r. Dyrektor informował kierownika Kliniki Onkologii m.in. o kosztach leków oddziałów onkologicznych oraz o konieczności wzmocnienia nadzoru nad gospodarką lekową.

(dowód: akta kontroli str. 142-147, 425-462)

²¹ Zarządzeniem nr 18/2009 Dyrektora Szpitala z dnia 13.11.2009 r. w sprawie standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu

2.4. Koszt zakupu leków w latach 2014 i 2015 stanowił 20 % i 21 % kosztów operacyjnych i wynosił odpowiednio 22 642,5 tys. zł i 23 966,8 tys. zł²². Najwyższe koszty zakupu leków w latach 2014-2015 realizowane były przez Oddziały: Hematologiczno-Onkologiczny V²³, Transplantacji Szpiku²⁴, Endokrynologiczny, Chorób Zakaźnych i Neurologii²⁵.

W latach 2014-2015 przeprowadzono w Szpitalu siedem przetargów nieograniczonych w trybie określonym przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych²⁶ na dostawy leków²⁷.

(dowód: akta kontroli str. 60-61, 70-79)

2.5. W latach 2014 i 2015 Szpital dwukrotnie odsprzedał leki innym podmiotom leczniczym za kwotę odpowiednio 979,77 zł i 415,24 zł, osiągając na tych transakcjach zysk odpowiadający wartości podatku VAT naliczonego (odpowiednio 72,58 zł i 30,76 zł). Kierownik Apteki podała, że w obu sytuacjach sprzedaż związana była z nagłą sytuacją ratowania życia i zdrowia pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 664-667)

2.6. Zmiany cen leków refundowanych, nie miały zdaniem dyrektora Szpitala istotnego wpływu na wynik finansowy Szpitala i były poza jego sferą decyzyjności, a w związku z tym nie były przedmiotem analiz ze strony dyrekcji Szpitala. Jego zdaniem, w skali makro – ponadszpitalnej, w tym lecznictwa otwartego – zmiana ceny refundowanej ma zdecydowanie większe znaczenie. Wpisanie leku na listę refundacyjną wpływa istotnie na zwiększenie zużycia wpisanego leku. Zmiana cen leków refundowanych nie ma wpływu na poziom rozliczeń procedur medycznych z NFZ, bowiem Szpital, za wyjątkiem programów lekowych, chemioterapii i leków z indywidualnych zgód NFZ, nie rozlicza leków, lecz procedury medyczne.

(dowód: akta kontroli str. 285, 290, 293)

Uwaga dotycząca
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, na niewskazanie w zarządzeniu nr 10/2014 Dyrektora Szpitala z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie udzielania zamówień publicznych, o których mowa w art. 4 pkt 8 ustawy Prawo zamówień publicznych możliwości wyłączenia jego stosowania przy nabywaniu produktów leczniczych. W Szpitalu odstąpienie od stosowania procedur odnoszących się do zakupu niezbędnych leków wynikało z konieczności zapewnienia właściwej terapii pacjentów²⁸.

W procedurze tej założono, przy dostawach produktów leczniczych o wartości jednostkowej ponad 1000 euro, stosowanie trybu zapytania ofertowego lub rokowań, zawarcie umowy w formie pisemnej oraz pisemne uzasadnienie odstąpienia od form udzielenia zamówienia i nie przewidziano żadnego odstępstwa od tego trybu.

Kierownik Apteki wskazała, że zakup produktów leczniczych dla pacjentów z przyczyn organizacyjnych był nagłą potrzebą i musiał pociągać za sobą natychmiastową realizację zamówienia.

²² W latach 2011, 2012 i 2013 zarówno wzrastała sukcesywnie wartość kosztów zakupu leków (odpowiednio 17 888,4 tys. zł, 18 095,11 tys. zł i 21 989 tys. zł).

²³ odpowiednio 3 539,3 tys. zł i 4 282,4 tys. zł

²⁴ odpowiednio 3 572,9 tys. zł i 4 165,4 tys. zł

²⁵ odpowiednio 2 758,8 tys. zł i 3 024,8 tys. zł

²⁶ Dz.U. z 2015 r. poz. 2164

²⁷ W żadnym z ww. postępowań wykonawcy nie korzystali z możliwości wniesienia środków ochrony prawnej.

²⁸ Szpital w latach 2014-2015 zakupił na podstawie art. 4 pkt 8 ustawy Prawo zamówień publicznych produkty lecznicze o wartości odpowiednio 1 190 826,33 zł i 642 958 zł, w tym odpowiednio 630 044,43 zł i 301 147 zł import docelowy leków. Łączna wartość ww. dostaw wynosiła 629 929,99 zł, w tym 191 451,60 zł dotycząca importu docelowego.

Zdaniem NIK przyjęty w Szpitalu sposób postępowania winien znaleźć odzwierciedlenie w obowiązującej w Szpitalu procedurze dotyczącej zamówień publicznych.

(dowód: akta kontroli str. 576-623)

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

- 1) zapewnienie odpowiedniego wyposażenia Apteki i właściwego przechowywania leków,
- 2) zapewnienie wywiązywania się przez lekarzy z obowiązku zgłaszania działania niepożądanego leków,
- 3) prowadzenie kompletnej dokumentacji przekazanych do utylizacji przeterminowanych lub zniszczonych produktów leczniczych,
- 4) wzmocnienie nadzoru nad gospodarką lekami, w szczególności, co do zgodności stanu apteczek oddziałowych z ewidencją leków oraz udziału apteki szpitalnej w badaniach klinicznych.

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 Poznaniu.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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

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

Poznań, dnia 8 lipca 2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontrolerzy
Agata Nowak
główny specjalista kontroli państwowej

Dyrektor
Andrzej Aleksandrowicz

.....
Paweł Siuda
specjalista kontroli państwowej