



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.411.005.03.2016

I/16/005

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli I/16/005 – Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych województwa wielkopolskiego w latach 2014-2015.¹

Jednostka
przeprowadzająca
kontrolę Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

1. Agata Nowak, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/18/2016 z 22 kwietnia 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 1-2)

2. Paweł Siuda, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/19/2016 z 22 kwietnia 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 3-4)

Jednostka
kontrolowana Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147, 61-545 (Szpital)

Kierownik jednostki
kontrolowanej dr n. med. Witold Bieleński² - Dyrektor Szpitala

(dowód: akta kontroli str. 14-15)

II. Ocena kontrolowanej działalności³

Ocena ogólna

W objętym kontrolą okresie Szpital zapewnił prawidłową organizację zaopatrzenia w produkty lecznicze oddziałów szpitalnych. Natomiast nie spełnił niektórych wymogów formalnych dotyczących warunków świadczenia usług farmaceutycznych oraz sposobu dokumentowania utylizacji leków i przyjmowania próbek produktów leczniczych.

W procesie gospodarowania produktami leczniczymi Szpital wykorzystywał receptariusz szpitalny, aktualizowany przez komitet terapeutyczny na podstawie analiz przeprowadzanych przez pracowników apteki szpitalnej, pozwalających rzetelnie i racjonalnie ocenić zasadność zastosowania nowego produktu leczniczego. Niezwłocznie, w związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wycofywane były ze Szpitala wskazane w decyzjach serie leków.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- niespełnianiu przez lokal apteki szpitalnej części wymogów określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki⁴,
- niezachowaniu niektórych warunków prowadzenia apteki ustalonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki⁵, w zakresie prowadzenia dokumentacji produktów leczniczych do przekazanych do utylizacji, w tym środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R,

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 Od 2007 r.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

⁴ Dz. U. Nr 171, poz. 1395, dalej: rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30.09.2002 r.

⁵ Dz. U. Nr 187, poz. 1565, dalej: rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r.

- nierzetelnym prowadzeniu ewidencji produktów leczniczych otrzymanych w formie bezpłatnych próbek oraz nieprawidłowym wykazywaniu ich w księgach rachunkowych,
- nierzetelnym nadzorze nad gospodarką lekową w zakresie identyfikacji produktów leczniczych, które powinny zostać zutylizowane, w tym środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

3.1 Sposób realizacji zadań związanych z prowadzeniem apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, w tym sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Opis stanu faktycznego

3.1.1 W Szpitalu, od początku funkcjonowania w obecnej formie organizacyjno-prawnej⁶, działała apteka szpitalna (Apteka). Od 30 czerwca 2015 r. zadania Apteki, według regulaminu organizacyjnego Szpitala, obejmowały w szczególności:

- zaopatrywanie Szpitala w leki, artykuły medyczne i środki dezynfekujące oraz w sprzęt medyczny, w tym utrzymywanie niezbędnych zapasów zapewniających płynne zaopatrywanie jednostek organizacyjnych, z uwzględnieniem gospodarki finansowej,
- przestrzeganie Receptariusza Szpitalnego, prowadzenie gospodarki lekami, artykułami medycznymi i środkami dezynfekcyjnymi,
- udzielanie informacji o lekach i ich działaniach.

W regulaminie wskazano również, że zasady działania i zadania apteki określone są w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁷ (dalej: upf).

Wcześniej, katalog zadań przypisanych Aptece obejmował zagadnienia wskazane w art. 86 ust. 2 pkt 1-4, ust. 3 pkt 7-10 i ust. 4 upf oraz:

- przygotowywanie wniosków o wszczęcie postępowań przetargowych i monitorowanie realizacji zawartych umów,
- kontrolę apteczek oddziałowych i stały nadzór nad prawidłowym przechowywaniem oraz dystrybucją produktów leczniczych i wyrobów medycznych pobranych z apteki,
- prowadzenie pełnej dokumentacji aptecznej,
- przestrzeganie Receptariusza Szpitalnego i wnioskowanie w sprawie jego zmian, aktywny udział w aktualizacji Receptariusza Szpitalnego,
- współpracę z Komitetem Terapeutycznym oraz Zespołem ds. Antybiotykoterapii, Zespołem ds. Zapobiegania Zakażeń Szpitalnych i Komitetem ds. Zapobiegania Zakażeń Szpitalnych, oddziałami i innymi komórkami organizacyjnymi Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 672-776)

W objętym kontrolą okresie, zatrudnionych w Aptece było 15 pracowników⁸, w tym m.in. trzech farmaceutów⁹, pięciu techników farmaceutycznych¹⁰. Na jeden etat farmaceuty przypadało 97 łóżek¹¹. Pracownik zatrudniony na stanowisku kierownika Apteki spełniał wymogi określone w art. 88 ust. 1 i 2 upf.

(dowód: akta kontroli str. 16-17)

Apteka, zlokalizowana była w budynku głównym Szpitala. Prowadziło do niej wejście dla personelu, natomiast dostawy towaru realizowane były przez okno. Pomieszczenia apteki, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r., były czyste, suche, a produkty lecznicze przechowywano w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem. Sposób przechowywania leków odpowiadał wymogom § 4 ust. 2 przywołanego wyżej rozporządzenia. W magazynie leków,

⁶ 1 stycznia 1999 r.

⁷ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271

⁸ Według stanu na koniec 2014 r. i 2015 r.

⁹ Na stanowisku: kierownik apteki, zatrudniony w wymiarze ½ etatu, starszy asystent farmaceutyczny, asystent farmaceutyczny zatrudnieni na pełen etat.

¹⁰ Na stanowisku: starszy technik farmacji – cztery osoby i technik farmacji.

¹¹ Ogółem liczba łóżek w potencjale Szpitala – 291.

zlokalizowanym w pomieszczeniu Apteki, nie zostały zainstalowane urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie. Część zbiorczych opakowań z produktami leczniczymi, przechowywana była na paletach drewnianych (lakierowanych), bezpośrednio przy ścianach. Apteka nie była wyposażona w zamknięte szafy ekspedycyjne.

(dowód: akta kontroli str. 188-192)

3.1.2 Od 1 stycznia 2015 r. obowiązywał, wprowadzony zarządzeniem wewnętrznym nr 95/2014 Dyrektora Szpitala z 10 grudnia 2014 r., zaktualizowany receptariusz szpitalny (dalej: receptariusz), w którym określono:

a) zasady gospodarki lekowej:

- zasady zlecenia leków z oddziałów szpitalnych,
- zasady zlecenia leków z receptariusza oraz spoza receptariusza,
- zasady wprowadzania i wycofywania leków z receptariusza,
- zasady obrotu lekami własnymi pacjenta,
- zasady obrotu bezpłatnymi próbkami leków;

b) szpitalną listę leków gotowych i recepturowych,

c) formularze wniosków dotyczących sprowadzenia leku spoza receptariusza, wprowadzenia i skreślenia leku z receptariusza, udostępnienia bezpłatnej próbki leku, zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnego dla ratowania życia i zdrowia pacjenta, a także kartę leków własnych i wzór oświadczenia pacjenta.

(dowód: akta kontroli str. 59-80)

3.1.3 W latach 2014-2015, działalność Apteki oraz gospodarka lekami nie były przedmiotem skarg i wniosków składanych do Szpitala, a także przedmiotem kontroli wewnętrznej. W toku kontroli prowadzonych przez służby inspekcji sanitarnej oraz wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej nie stwierdzono nieprawidłowości w działalności apteki.

(dowód: akta kontroli str. 98-104, 516-529, 591-592, 654)

3.1.4 Zasady obrotu bezpłatnymi próbkami leków zostały ustalone w receptariuszu. Szpital, w latach 2014-2015, otrzymał próbki pięciu preparatów (38 próbek). W księgach rachunkowych Szpitala ujawniono wartość otrzymanych produktów leczniczych na kwotę 23 668,16 zł¹², przy czym dwa leki (16 próbek) ujęte były w księgach rachunkowych Szpitala w wartości 0,01 zł za jedną próbkę.

(dowód: akta kontroli str. 65-71, 78, 458-464, 467-491)

Ewidencja bezpłatnych próbek produktów leczniczych prowadzona była w formie elektronicznej w programie Esculap przez pracowników Apteki. W powyższym programie zaewidencjonowano otrzymanie przez pracowników Szpitala w 2014 r. próbki dwóch produktów leczniczych, w łącznej liczbie 16 opakowań, które zostały przyjęte przez czterech lekarzy. W 2015 r. zostało zaewidencjonowane przyjęcie, przez dwóch lekarzy, ośmiu próbek jednego produktu leczniczego. W ewidencji nie zostało ujętych 11 próbek dwóch produktów leczniczych otrzymanych w 2014 r.

Żaden z lekarzy nie przyjął wyższej niż dopuszczalna liczba pięciu opakowań produktu leczniczego w ciągu roku.

(dowód: akta kontroli str. 458-459, 463-464)

3.1.5 W okresie objętym kontrolą, w związku z nieprowadzeniem w Szpitalu badań klinicznych, do Apteki nie były dostarczane produkty lecznicze objęte tego rodzaju badaniami.

(dowód: akta kontroli str. 105-134, 645-646)

3.1.6. W Szpitalu nie zostały ustalone procedury wydawania leków na Oddziały i dla pacjenta. Uregulowania dotyczące obrotu lekami obejmowały m.in. zasady gospodarowania środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, procedurę zwrotu leku z Oddziału do Apteki, zasady zamawiania leków przez Oddziały.

(dowód: akta kontroli str. 551-560, 586, 660-661a, 668)

¹² W tym jeden produkt leczniczy (osiem próbek), o wartości 105,76 zł ujęty w księgach rachunkowych Szpitala w 2016 r.

Kierownik Apteki podała, że w formie pisemnej funkcjonują części całego toku postępowania związanego z wydawaniem leków. Z tego, część jest opisana w receptariuszu. Został również opracowany harmonogram wydawania apteczek na oddziały szpitalne i rozkład pracy Apteki. Harmonogram odbierania apteczek został opracowany przez Aptekę we współpracy z pielęgniarkami koordynującymi. Wprowadzono go pod koniec grudnia 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 658, 660-661a)

3.1.7 Użytkowany przez Szpital program komputerowy Eskulap moduł – Apteka, służył do elektronicznego ewidencjonowania produktów leczniczych (oznaczonych nazwą, numerem serii, datą ważności, nazwą producenta) w zakresie m.in.: przyjęcia leku przez Szpital i jego zwrotu do dostawcy, rozchodu wewnętrznego leku, inwentaryzacji stanów magazynowych, kasacji leku. Moduł Eskulap - Apteczka Oddziałowa umożliwiał ewidencję produktów leczniczych wydanych z Apteki na Oddziały oraz gospodarowanie nimi w zakresie m.in. składania zapotrzebowań na leki, zwrotu leków do Apteki, przesunięć leków pomiędzy Oddziałami, przygotowania raportów kasacji, wydania leku pacjentowi oraz ustalenia kosztów działalności Oddziałów związanych z gospodarką lekową.

(dowód: akta kontroli str. 564-569)

3.1.8 W toku kontroli stwierdzono, że ilość produktów leczniczych znajdujących się w apteczkach oddziałowych¹³ była zgodna z ewidencją Apteki¹⁴. Na oddziałach szpitalnych leki przechowywane były w sposób zapewniający zachowanie ich jakości, jednak w jednym przypadku blister był naruszony poprzez obcięcie zużytych fragmentów opakowania, powodujące brak zapisu serii i daty ważności leku. Leki dostarczone przez pacjentów były oznaczone i przechowywane w pomieszczeniach, w których przechowywano inne leki na oddziale.

(dowód: akta kontroli str.193-204, 839)

3.1.9 Zasady postępowania z lekami własnymi pacjentów określono w receptariuszu szpitalnym. Wynikało z niego, że Szpital dopuszczał kontynuowanie kuracji w trakcie hospitalizacji przy wykorzystaniu leków własnych, z którymi pacjent zgłaszał się do Szpitala, a prowadzenie farmakoterapii przy wykorzystaniu leków własnych pacjenta związanych bezpośrednio z udzielanym świadczeniem było uwarunkowane odmową pacjenta na leczenie odpowiednikami leków posiadanymi przez Aptekę. Jako cel wdrożenia procedury wskazano zachowanie prawa pacjenta do możliwości kontynuacji farmakoterapii prowadzonej w warunkach domowych, zleconej przez innych specjalistów, a niezwiązanej ze świadczeniem zdrowotnym udzielanym podczas leczenia szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 64-70, 79)

W Szpitalu¹⁵, pacjentom ordynowane były ich leki własne. Produkty lecznicze dostarczone przez pacjentów, zgodnie z procedurą obrotu lekami własnymi pacjenta, określoną w receptariuszu, były odnotowywane w Karcie leków własnych. Na Oddziale Traumatologii, Ortopedii i Chirurgii Ręki wymagane postanowieniami receptariusza Karty leków własnych pięciu pacjentów zostały wypełnione w toku kontroli NIK, przy czym informacje o stosowaniu tych produktów leczniczych odnotowane były w dokumentacji medycznej hospitalizowanych.

W receptariuszu obowiązującym od 2015 r. założono składanie przez pacjentów oświadczeń potwierdzających właściwe przechowywanie leków własnych oraz o nieponoszeniu przez Szpital odpowiedzialności za konsekwencje przyjmowania produktów leczniczych poza wiedzą lekarza prowadzącego, niewpisanych do karty leków własnych i nieprzekazanych do apteczki oddziałowej.

(dowód: akta kontroli str. 166-171, 188-204, 530-532, 537-538-540, 560-561, 839)

Główny Konsultant Medyczny prof. dr hab. med. Małgorzata Wierusz – Kozłowska wskazała, że stosowane leki własne dotyczą schorzeń dodatkowych, niezwiązanych

¹³ Oddział Urazowo Ortopedyczny i Ortopedii Onkologicznej, Oddział Reumatologii; Oddział Traumatologii, Ortopedii i Chirurgii Ręki.

¹⁴ Trzy produkty lecznicze na Oddziale.

¹⁵ Na oddziałach poddanych oględzinom.

z przyczyną hospitalizacji i ich podanie stanowi kontynuację leczenia ambulatoryjnego, przy czym pacjenci często żądają podania dotychczas przyjmowanych produktów leczniczych. Z uwagi na krótką hospitalizację i dużą rozpiętość schorzeń dodatkowych, zakup leków spoza receptariusza mógłby być w terminie zapewniającym ciągłość kuracji. W tym celu wprowadzono Kartę leków własnych. Według wyjaśnień Kierownika Działu Rozliczeń i Sprawozdawczości ocena jakościowa leków dostarczanych przez pacjentów jest przeprowadzana przez pielęgniarkę umieszczającą je w apteczce oddziałowej.

(dowód: akta kontroli str. 80, 188-204, 537-540, 560-563, 587-592)

3.1.10 Zasady postępowania z odpadami medycznymi w Szpitalu zostały określone zarządzeniem Dyrektora nr 85 /2013 z 18 października 2013 r., a następnie zarządzeniem nr 34/2014 z 28 kwietnia 2014 r. W powyższych zarządzeniach nie zostały przywołane wymogi rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r. odnoszące się do prowadzenia dokumentacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych przekazanych do utylizacji. Kierownik Apteki, w 2013 r., w celu ujednoczenia sposobu postępowania z przeterminowanymi lekami przekazywanymi do Apteki, opracowała instrukcję postępowania z produktami leczniczymi¹⁶.

(dowód: akta kontroli str. 351-352, 383-404, 550-555)

Dokumentacja leków wycofanych z użycia obejmowała dane ewidencjonowane w aplikacji Eskulap w formie raportów kasacji oraz ich wydruki generowane z powyższego programu, a także protokoły przekazania leków do utylizacji¹⁷ i karty przekazania odpadów przedsiębiorcy realizującemu usługę zniszczenia produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 235-351, 358-360, 367-368, 405-409, 412-416)

W objętym kontrolą okresie sporządzone zostały dwa protokoły przekazania leków do utylizacji datowane na 4 grudnia 2015 r., w których ujęto leki o wartości 1 376,44 zł.

(dowód: akta kontroli str. 367-368, 375-378, 405-409)

Wartość leków zniszczonych i przeterminowanych wyniosła w 2014 r. 212 158 zł¹⁸, a w 2015 r. 7 531 zł, a łączny koszt ich utylizacji wyniósł 281 zł. Przyczynami niewykorzystania poddanych analizie produktów leczniczych¹⁹ przekazanych do utylizacji były upływ terminu ważności lub utrata wymogów jakościowych.

(dowód: akta kontroli str. 235-314, 355, 357-368, 375-378, 839)

Dokumentacja leków przeznaczonych do utylizacji obejmowała karty przekazania wyrobów do utylizacji, i zawierała jedynie informacje o masie wyrobów przekazanych przedsiębiorcy do zniszczenia oraz protokoły nr 1²⁰ i nr 2²¹ przekazania wyrobów do utylizacji z 4 grudnia 2015 r. nieobejmujące wszystkich leków wykazanych przez Szpital w raportach kasacji wygenerowanych z programu komputerowego Eskulap. Dokument nie zawierał ponadto danych odnoszących się do dokumentacji zakupu leków oraz podpisu osoby przyjmującej leki do utylizacji. W protokole nr 1 i nr 2 z 4 grudnia 2015 r. nie odnotowano podpisu osoby przyjmującej leki do utylizacji.

Dokumentacja Apteki, obejmująca raporty kasacji z aplikacji Eskulap oraz karty przekazania odpadów do utylizacji nie zawierała danych wskazujących, które produkty lecznicze zostały przekazane do zniszczenia oraz nie zawierała informacji pozwalających na powiązanie poszczególnych raportów kasacji z kartami przekazania odpadów. Termin przekazania do utylizacji leków niewymienionych w protokołach z 4 grudnia 2015 r. nie znajdował potwierdzenia w dokumentacji.

(dowód: akta kontroli str. 353, 355-360, 367-368, 375-378, 405-410, 412-416)

W protokole z 4 grudnia 2015 r., dotyczącym środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R, nie wykazano 18 ampulek leku E., 6 kapsulek

¹⁶ W dokumencie określono sposób przygotowania i archiwizowania raportu kasacji oraz sposób i termin przekazania leku ujętego w raporcie kasacji do Apteki.

¹⁷ Protokół nr 1 i nr 2 z 4 grudnia 2015 r.

¹⁸ W tym leki zniszczone w wyniku uszkodzenia lodówki (196 402 zł).

¹⁹ Leki przekazane do utylizacji, których wartość przekraczała 100 zł.

²⁰ Środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy grupy I-R.

²¹ Jeden produkt leczniczy M.

leku T. 10, 12 kapsulek leku T. 5 oraz 2 tabletek C., ujętych w raportach kasacji generowanych w programie Eskulap²². W protokole wykazano ponadto 9 drażetek leku L., 21 tabletek C., których ujawniona w raportach kasacji ilość wynosiła odpowiednio 10 i 16 sztuk.

W toku kontroli NIK, na polecenie Dyrektora Szpitala, przeprowadzona została kontrola wewnętrzna w Aptece w zakresie obrotu lekami psychotropowymi i narkotycznymi, w wyniku której ustalono przyczyny niewłaściwego postępowania z tymi produktami leczniczymi.

(dowód: akta kontroli str. 255-314, 321-350, 405-408, 410, 417-455)

3.1.11 W ramach importu docelowego Szpital sprowadził w okresie objętym kontrolą dwukrotnie jeden produkt leczniczy (w 2014 r.), o łącznej wartości 409 zł. Kierownik Apteki wskazała, że przy tak rzadko realizowanych zakupach, zjawisko ma w Szpitalu minimalny zasięg, a problem organizacyjny stanowi jedynie długi okres realizacji całej procedury.

(dowód: akta kontroli str. 582-583)

3.1.12. Przyjęty sposób postępowania z lekami objętymi komunikatami Głównego Inspektora Farmaceutycznego o ich wycofaniu lub wstrzymaniu obrotu nimi, obejmował monitorowanie informacji w tym zakresie przez pracowników Apteki oraz podejmowanie działań mających na celu niedopuszczenie do stosowania tych produktów leczniczych. W 2014 r. komunikaty GIF o wycofaniu serii produktu leczniczego dotyczyły pięciu leków, a w 2015 r. dwóch produktów leczniczych stosowanych w Szpitalu. Zostały one wycofane z obiegu niezwłocznie po wydaniu decyzji przez inspekcję farmaceutyczną.

(dowód: akta kontroli str. 172-178)

3.1.13 W latach 2014 – 2015 Apteka nie otrzymała od lekarzy Szpitala żadnego zgłoszenia działań niepożądanych leków.

(dowód: akta kontroli str. 163)

*Ustalone
nieprawidłowości*

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

1. Dokumentacja dotycząca próbek produktów leczniczych dostarczanych do Szpitala oraz ich ewidencja prowadzone były nierzetelnie. W dokumentacji Apteki nie odnotowano kompletnych danych dotyczących ośmiu próbek jednego produktu leczniczego, tj. wymaganych receptariuszem informacji: o nienaruszeniu opakowania, dopuszczeniu do ewidencji na terenie Szpitala, zachowaniu warunków transportu próbki, a w ewidencji nie zostały ujęte wszystkie próbki leków dostarczone do Szpitala²³.

(dowód: akta kontroli str. 78, 458-460, 463-464, 487-489)

Kierownik Apteki podała, że nieodnotowanie danych o parametrach jakościowych leków dostarczanych w formie próbek było uchybieniem ze strony pracownika Apteki. Odnosząc się do ewidencjonowania przyjęcia próbek leków wskazała, że leki były przyjęte poza ewidencją w aplikacji Eskulap oraz nie stworzono dodatkowej ewidencji tego rodzaju leków. W konsekwencji nie można precyzyjnie określić daty ich przyjęcia.

(dowód: akta kontroli str. 512-513, 517)

2. W ewidencji księgowej Szpitala nie odnotowano na koncie 760 – 6015 *Otrzymane darowizny* przyjęcia przez Szpital ośmiu próbek jednego leku, a próbki dwóch leków dostarczonych do Szpitala nie zostały ujęte w księgach rachunkowych w wartościach rynkowych. Obowiązek ujęcia w księgach rachunkowych próbek otrzymanych w formie darowizny w celu odzwierciedlenia stanu rzeczywistego wynikał z brzmienia art. 3 ust. 1 pkt 32 lit h w związku z art. 24 ust. 2 ustawy z 29 września 1994 r. o rachunkowości²⁴, a do dokonania wyceny według ceny sprzedaży takiego samego lub podobnego przedmiotu zobowiązywał art. 28 ust. 2 przywołanej ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 460-461, 463, 487-491)

²² Leki, którym upłynął termin ważności.

²³ Trzy opakowania leku C., osiem opakowań leku B.

²⁴ Dz.U. z 2013, poz. 330 ze zm.

Główny Księgowy Szpitala podała, że dokonała księgowania produktu leczniczego stosując wycenę rynkową produktu (cena jednostkowa 13,22 zł, łącznie 105,76 zł), którego przyjęcie na stan magazynowy Apteki zostało ujawnione w toku kontroli NIK. Odnosząc się do ujmowania w księgach rachunkowych wartości otrzymanych w formie darowizny próbek produktów leczniczych wskazała, że ich wycena będzie następowała w wartości rynkowej.

(dowód: akta kontroli str. 462, 491)

3. Pomieszczenia Apteki nie spełniały wymogów określonych w § 5 ust. 2, § 6 ust. 3 oraz w § 8 ust. 1 pkt 2 i 3 w związku z § 9 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki²⁵, ponieważ nie zorganizowano odrębnego wejścia dla dostaw towaru, w magazynie leków nie zainstalowano urządzeń eliminujących nadmierne nasłonecznienie, nie wyposażono Apteki w zamykane szafy ekspedycyjne, a zbiorcze opakowania leków umieszczano na drewnianych paletach zamiast na łatwo zmywalnych podestach.

Kierownik Apteki podała, że nie występowała o zapewnienie w magazynie leków urządzeń eliminujących nadmierne nasłonecznienie ponieważ okna są od strony północnej, a leki umieszczane przy oknie są tak dobierane, aby na półkach znajdowały się wyłącznie preparaty w kartonikach. Łatwo zmywalne podesty są w dobrej jakości, w nienagannym stanie i nie było potrzeby zaopatrywania Apteki w nowe. Odnosząc się do braku wejścia dla dostawców do Apteki wskazała, że przebudowa lokalu Apteki jest niemożliwa, a od pewnego czasu rozważana jest możliwość zmiany jej lokalizacji. Brak zamykanych szaf ekspedycyjnych uzasadniła tym, że stojące przy ladzie ekspedycyjnej regały nie służą do dłuższego przechowywania leków, a odpowiednie wyposażenie Apteki przewidziane jest po zmianie jej lokalizacji.

(dowód: akta kontroli str. 188-192, 588, 591, 777-778)

4. Apteka nie prowadziła, wymaganej § 10 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r., dokumentacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych przekazanych do utylizacji, a obowiązujące w Szpitalu regulacje odnoszące się do procedowania z takimi lekami nie wskazywały na obowiązek stosowania przywołanego rozporządzenia.

Kierownik Działu Organizacji i Nadzoru wskazał, że w zmienionej procedurze postępowania z odpadami zostanie uwzględnione rozporządzenie z 18 października 2002 r.

(dowód: akta kontroli str. 648)

Według wzoru protokołu przekazania produktu leczniczego – wyrobu medycznego do utylizacji stanowiącego załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r., powinien on zawierać m.in. numer faktury stanowiącej dowód zakupu oraz datę jej wystawienia, a także podpis przedstawiciela przedsiębiorcy przyjmującego leki do utylizacji. Protokół nr 1 z 4 grudnia 2015 r. nie zawierał wszystkich wyżej wskazanych informacji, a protokół nr 2 nie został podpisany przez odbiorcę odpadów. Kierownik Apteki nie podała przyczyn prowadzenia dokumentacji leków przekazanych do utylizacji w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami.

(dowód: akta kontroli str. 405-409, 539, 549, 588-592)

5. Zgodnie ze wzorem przekazania produktu leczniczego – wyrobu medycznego do utylizacji wskazanym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 18.10.2002 r., w odniesieniu do środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R powinien on zawierać podpis osoby upoważnionej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Według obowiązujących w Szpitalu regulacji²⁶ leki przeznaczone do utylizacji powinny być przekazywane do Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 351, 379-404a)

²⁵ Dz. U. z 2002 r. Nr 171, poz. 1395, dalej: rozporządzenie o wymogach lokalu apteki.

²⁶ Instrukcji postępowania z lekami sporządzonej przez Kierownika Apteki z 6 listopada 2013 r., zarządzenia wewnętrznego nr 5/01 Dyrektora Szpitala z 9 marca 2001 r., zarządzenia wewnętrznego nr 85/2013 Dyrektora Szpitala z 18 października 2013 r., zarządzenia wewnętrznego nr 34/2014 Dyrektora Szpitala z 28 kwietnia 2014 r.

Produkty lecznicze, należące do środków psychotropowych i prekursorów grupy I-R, T. 10, E. w łącznej ilości 24 kapsulek/ampulek pracownicy Apteki przekazali do utylizacji z innymi lekami zatwierdzonymi do kasacji i przeznaczonymi do utylizacji. Poza tym o dwóch przypadkach kasacji leków przez Oddziały, dotyczących 12 kapsulek leku T. 5 oraz 2 tabletek C., Apteka nie została poinformowana. Ponadto, w trzech przypadkach w programie Eskulap ilość środków psychotropowych wynikająca z raportów kasacji nie odpowiadała ilości zwróconej do Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 417-452)

Zdaniem NIK, świadczyło to o braku właściwego nadzoru Kierownika Apteki nad obrotem tymi produktami leczniczymi.

Według wyjaśnień pracowników Apteki, omyłkowo umieszczono powyższe leki wraz z innymi produktami leczniczymi przeznaczonymi do kasacji, a nieprzekazanie uszkodzonych leków do Apteki wynikało z błędu ludzkiego i zniszczenia leków. Z uwagi na brak narzędzia umożliwiającego podgląd w programie Eskulap raportów kasacji leków na Oddziałach, Apteka nie monitorowała prawidłowości gospodarki lekami w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 417-428, 593)

NIK zauważa, że przyjęty sposób postępowania z produktami leczniczymi przeznaczonymi do zniszczenia oraz brak odzwierciedlenia w dokumentacji Szpitala danych identyfikacyjnych poszczególnych leków przekazanych do utylizacji, które nie zostały ujęte w protokołach nr 1 i 2 z 4 grudnia 2015 r., może skutkować utratą przez Szpital kontroli nad lekami wydanymi z Apteki, ponieważ nie można dowieść, że produkty lecznicze wycofane z użycia w Szpitalu zostały przekazane do utylizacji.

5. W Aptece nie zostały ustalone procedury wydawania produktów leczniczych na oddziały oraz dla pacjenta, do czego zobowiązywał art. 86 ust. 4 pkt 2 upf.

Kierownik Apteki podała, że pierwotnie zakładano ujęcie procedury wydawania produktów leczniczych w receptariuszu. Następnie postanowiono opracować odrębny dokument obejmujący całokształt pracy Apteki, po zakończeniu prac nad nowym receptariuszem. W chwili obecnej procedury są dopiero opracowywane, z uwagi na znaczną liczbę zadań do realizacji oraz braki kadrowe.

(dowód: akta kontroli str. 658)

6. Kierownik Apteki nie prowadziła właściwego nadzoru nad gospodarką lekową, w tym nad utylizacją leków. Kontrola NIK wykazała, że w ramach prowadzenia kontroli apteczek oddziałowych, nie odnoszono się do kwestii prawidłowości kasacji leków przez poszczególne Oddziały Szpitala, w tym środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R, które nie były ujęte w protokole przekazania wyrobów medycznych do utylizacji z 4 grudnia 2015 r. W toku kontroli apteczek oddziałowych nie odnotowano przypadków przechowywania w nich leków przeterminowanych, chociaż raporty kasacji leków wygenerowane zostały w 132 przypadkach po upływie 30 dni od daty utraty ważności przez produkt leczniczy²⁷.

(dowód: akta kontroli str. 351-352, 379-404)

Kierownik Apteki wskazała, że kontrole dotyczyły stanu bieżącego zawartości apteczek oddziałowych. Pracownicy Apteki nie za każdym razem przy odbiorze leków analizowali terminowość dokonywania kasacji.

(dowód: akta kontroli str. 351-352, 379-404)

Uwaga dotycząca badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że produkty lecznicze po upływie terminu ważności nie były ujmowane w raportach kasacji na bieżąco. W toku kontroli apteczek oddziałowych dokonywanej przez pracowników Apteki, nie odnotowano przypadków przechowywania w nich leków przeterminowanych, chociaż raporty kasacji leków wygenerowane zostały w 132 przypadkach po upływie 30 dni od daty utraty ważności przez produkt leczniczy. Pomimo, że w Szpitalu zakładano bieżące dokonywanie kasacji leków na oddziałach, pracownicy

²⁷ W pięciu przypadkach raport kasacji został wystawiony po upływie ponad pół roku od daty utraty przez lek terminu ważności.

z powodu zbyt dużego obciążenia pracą, z opóźnieniem dokonywali zwrotu do Apteki przeterminowanych produktów leczniczych (114 przypadków).

(dowód: akta kontroli str. 351-352, 379-404, 779-780, 787-811)

W wyjaśnieniach, Pielęgniarki Koordynujące wskazały, że leki przeterminowane były przechowywane w sposób zapewniający brak dostępu do nich osobom trzecim.

(dowód: akta kontroli str. 787-811)

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

3.2.1 Receptariusz został wprowadzony zarządzeniem Dyrektora nr 12/2004 r. z 17 maja 2004 r., które utraciło moc w związku z opracowaniem nowego brzmienia receptariusza²⁸, obowiązującego od 1 stycznia 2015 r. W pierwotnej wersji receptariusza wskazano, że decyzje o zmianach szpitalnej listy leków może podejmować wyłącznie Komitet Terapeutyczny oraz przekazano do stosowania wzory wniosków o wprowadzenie lub skreślenie z listy produktów leczniczych. Wnioskodawca zobowiązany był m.in. do określenia z pomocą Komitetu Terapeutycznego, przybliżonych korzyści i ryzyk związanych z wprowadzeniem nowego produktu leczniczego oraz podania ceny całej kuracji i określenia z pomocą Komitetu Terapeutycznego stosunku korzyści do kosztów.

Aktualizacja receptariusza wprowadziła obowiązek podania uzasadnienia merytorycznego do zmiany listy leków, w tym dołączenia minimum dwóch tez z piśmiennictwa lub rekomendacji Towarzystwa Naukowego, a także zniósła wymóg określania ceny kuracji.

(dowód: akta kontroli str. 59-97)

Główny Konsultant Medyczny Szpitala podała, że lekarz wnioskujący o ujęcie nowego leku w receptariuszu zna działanie leku, wskazania do jego stosowania, dawkowanie oraz przedstawiał korzyści dla pacjenta i procesu leczenia, przy czym nie ma obowiązku znać wszystkich cen leków. Decyzję o wprowadzeniu leku podejmował Komitet Terapeutyczny, po zaakceptowaniu informacji o przydatności leku i jego ceny.

(dowód: akta kontroli str. 539-540, 587)

Skład oraz zadania Komitetu Terapeutycznego zostały określone zarządzeniami Dyrektora Szpitala. Na zastępcę przewodniczącego Komitetu wyznaczony był Kierownik Apteki. Zadania Komitetu obejmowały m.in. uaktualnianie receptariusza szpitalnego, określanie i nadzorowanie przestrzegania zasad zlecenia leków spoza receptariusza i opiniowanie ich stosowania, a także ocenę potrzeb Szpitala w zakresie gospodarki lekiem.

(dowód: akta kontroli str. 53-58)

W badanym okresie odbyło się siedem posiedzeń Komitetu Terapeutycznego. Prace Komitetu dotyczyły opracowania nowego receptariusza oraz szpitalnej listy leków, w których aktywny udział brali pracownicy Apteki. Wnioski o wprowadzenie nowych leków do receptariusza składane przez lekarzy były rozpatrywane przez Komitet Terapeutyczny, który podejmował decyzję o ich wprowadzeniu lub skreśleniu preparatu z listy. W 2014 r. wnioskowano o przyjęcie do receptariusza pięciu produktów leczniczych, a w 2015 r. siedmiu. Wniosek w formie wymaganej postanowieniami receptariusza został złożony w odniesieniu do jednego leku.

(dowód: akta kontroli str. 517, 596- 633, 644, 651-652, 658-659, 820-837)

Kierownik Apteki wskazała, że przyjęty sposób procedowania w zakresie wprowadzania nowych leków wynikał z długiego czasu przygotowywania szpitalnej listy leków. Projekt nowego zestawienia produktów leczniczych został w styczniu 2014 r. przekazany przez Aptekę lekarzom do zaopiniowania. Analizy kosztowe zostały przeprowadzone w odniesieniu do heparyn drobnocząsteczkowych i antybiotyków, a w pozostałych przypadkach o przyjęciu propozycji zgłoszonych przez lekarzy zdecydowały względy merytoryczne.

(dowód: akta kontroli str. 658-659)

²⁸ Zarządzenie Dyrektora z nr 95/2014 r. z 10 grudnia 2014 r.

3.2.2 Pracownicy Apteki prowadzili analizy dotyczące zasadności ujmowania produktów leczniczych na szpitalnej liście leków²⁹ w tym m.in. w zakresie heparyn drobnocząsteczkowych, antybiotyków, płynów infuzyjnych oraz gentamycyny i płynów infuzyjnych – żelatyn, z uwzględnieniem istnienia odpowiedników leków, cen leków oraz wielkości zapotrzebowania na dany lek w Szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 539-540, 570-573, 651)

Analizy gospodarki lekowej, obejmujące porównanie zużycia leków w różnych okresach były również prowadzone przez zastępcę Dyrektora Szpitala ds. Ekonomicznych, w celu monitorowania wyniku finansowego Szpitala i kosztów. Prowadzono również analizy zużycia leków w podziale na grupy rozliczeniowe w ramach umów z płatnikiem publicznym³⁰.

(dowód: akta kontroli str. 541-546)

3.2.3 Koszty zakupu leków³¹ przez Szpital wyniosły w 2014 r. 20 752 056,69 zł, a w 2015 r. 21 771 455,92 zł i stanowiły odpowiednio 28% i 29% kosztów działalności operacyjnej jednostki³². W latach 2014-2015 zrealizowane koszty działalności Apteki kształtowały się na zbliżonym poziomie i wyniosły w tym okresie odpowiednio 397 926,76 zł i 423 779,27 zł.

(dowód: akta kontroli str. 135, 158-159, 161-162)

3.2.4 W kontrolowanym okresie Szpital przeprowadził po dwa postępowania o zamówienie publiczne w każdym roku na wybór dostawców leków³³. Postępowania przeprowadzone zostały w trybie przetargów nieograniczonych. W żadnym z postępowań wykonawcy nie korzystali ze środków ochrony prawnej. W umowach zawartych z dostawcami Szpital zapewnił sobie możliwość nabycia produktów leczniczych po obniżonej cenie, w sytuacji gdy konieczność ich zmiany wynikać będzie z norm prawnych zawartych w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydanych na jej podstawie aktów wykonawczych lub decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia³⁴ i dokonywał zakupu po cenach nieprzekraczających cen urzędowych.

(dowód: akta kontroli, str. 205, 249-250, 577-581)

3.2.5 W latach 2014-2015 Szpital nie zaopatrywał w produkty lecznicze aptek ogólnodostępnych oraz innych szpitali.

(dowód: akta kontroli str. 497-499)

*Ustalona
nieprawidłowość*

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Wprowadzanie produktów leczniczych do receptariusza nie odbywało się zgodnie z obowiązującymi w Szpitalu procedurami. Stwierdzono, że pięć produktów leczniczych zostało ujętych dopiero w receptariuszu obowiązującym od 2015 r., chociaż Komitet Terapeutyczny podjął decyzję o umieszczeniu ich na szpitalnej liście leków w dniu 20 lutego 2014 r. Według § 8 zarządzenia Dyrektora nr 12/2004 z 17 maja 2004 r. oraz zgodnie z zakresem obowiązków, za prawidłowe i terminowe aktualizowanie receptariusza odpowiadał Kierownik Apteki. NIK zwraca również uwagę, że Komitet Terapeutyczny procedował wnioski o zmianę szpitalnej listy leków, pomimo, że nie były one w odniesieniu do 18 produktów leczniczych złożone w formie wymaganej receptariuszem, a stosowny wniosek złożony został tylko w jednym przypadku.

(dowód: akta kontroli str. 81-82, 596, 633-638)

Kierownik Apteki podała, że zmiany szpitalnej listy leków prowadzone były z pominięciem procedury składania wniosków w określonej formie, ponieważ receptariusz z 2004 r. był w stanie zawieszenia w związku z toczącymi się długo pracami nad nową listą leków, która była uzgadniana z lekarzami. Członkowie Komitetu Terapeutycznego przychylając się do

²⁹ Będących przedmiotem postępowań o udzielenie zamówienia publicznego.

³⁰ Grupy JGP w umowach z NFZ.

³¹ W tym krew i szpik, poz. B.II.1.a Rachunek Zysków i Strat.

³² W latach 2011-2013 koszt zakupu leków wynosił od 16 502 344,29 zł do 19 725 113,63 zł.

³³ Zakończone zawarciem umów, w 2015 r. jedno postępowanie z trzech prowadzonych zostało unieważnione.

³⁴ Dz.U. z 2015 r. poz. 345

wniosków brali pod uwagę korzyści wynikające z podwyższenia bezpieczeństwa terapii, ewentualnego skrócenia jej trwania.

(dowód: akta kontroli str. 649, 658-659)

Uwagi dotyczące badanej działalności

NIK zwraca uwagę, na niewskazanie w zarządzeniu nr 66/2014 Dyrektora Szpitala z 25 sierpnia 2014 r. w sprawie protokołu konieczności zakupu towarów i usług, nieobjętych umową, których wartość nie przekracza równowartości określonej w art. 4 pkt 8 ustawy Prawo zamówień publicznych³⁵, wyłączenia dla jego stosowania przy nabywaniu produktów leczniczych. W Szpitalu, za zgodą Dyrektora, konieczność zakupu produktów leczniczych w trybie art. 4 pkt 8 ustawy Prawo zamówień publicznych dokumentowana była na formularzu generowanym w aplikacji Eskulap. Kierownik Apteki wskazała, że przesłanką do stosowania tego trybu było uproszczenie i skrócenie procedury zakupu, odciążenie pracowników Apteki od dodatkowych formalności, a także nieuwzględnienie w treści zarządzenia specyficznych potrzeb Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 241-291, 669)

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 Kontroli³⁶, wnosi o:

- 1) wzmocnienie nadzoru nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R,
- 2) zapewnienie właściwego nadzoru nad gospodarką lekową w zakresie postępowania z produktami leczniczymi przeznaczonymi do utylizacji,
- 3) prowadzenie kompletnej dokumentacji przekazanych do utylizacji produktów leczniczych, która umożliwi ich identyfikację oraz określenie ich wartości,
- 4) zapewnienie rzetelnej realizacji obowiązku ewidencjonowania leków otrzymanych przez Szpital w formie bezpłatnych próbek oraz prawidłowej prezentacji ich wartości w księgach rachunkowych,
- 5) podjęcie działań w celu prawidłowej organizacji lokalu Apteki i właściwego jego wyposażenia,
- 6) opracowanie procedury wydawania produktów leczniczych przez Aptekę na oddziały oraz dla pacjenta,
- 7) terminowe aktualizowanie receptariusza na podstawie wniosków spełniających wymogi formalne.

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 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

³⁵ Dz. U. z 2015 r. poz. 2164

³⁶ Dz. U. z 2015 r. poz. 1096 oraz z 2016 r., poz. 677

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

Kontroler:

Dyrektor:

Agata Nowak

Andrzej Aleksandrowicz

główny specjalista kontroli państwowej

Paweł Siuda

specjalista kontroli państwowej