



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

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

ipo@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/093 – Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej.
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontroler	Bartosz Tomczyk, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/73/2017 z 5 maja 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu im. Karola Marcinkowskiego, ul. S. Przybyszewskiego 49, 60 - 355 Poznań (dalej: Szpital)
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr n. med. Krystyna Mackiewicz, Dyrektor Szpitala Klinicznego im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu (dalej: Dyrektor Szpitala). (dowód: akta kontroli str. 3-4)

II. Ocena¹ kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W latach 2015 - 2017 (dalej: kontrolowany okres), Apteka Szpitala realizowała należące do niej zadania w zakresie gospodarki lekami. W regulaminie organizacyjnym Szpitala uwzględniono ustawowe zadania Apteki oraz opracowano aż 28 procedur regulujących pracę zarówno Apteki, jak i zasady przechowywania, gospodarki i nadzoru nad lekami na terenie Szpitala. Szpital zapewnił obecność farmaceutów w godzinach czynności Apteki, a usługi farmaceutyczne były wykonywane przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i staż pracy. Farmaceuci wywiązywali się z obowiązku podnoszenia swoich kwalifikacji zawodowych.

Apteka prowadziła ewidencje bezpłatnych próbek leczniczych oraz leków otrzymanych w drodze darowizny, a także ewidencję badanych produktów leczniczych oraz wykonywała obowiązki informacyjne wobec właściwych instytucji o niepożądanym działaniu leku.

Pomieszczenia Apteki i ich wyposażenie spełniały wymogi określone w przepisach powszechnie obowiązujących, a leki były w nich właściwie przechowywane. Leki były również w odpowiedni sposób przechowywane w apteczkach oddziałowych Szpitala.

W Szpitalu zapewniono nadzór nad stosowaniem przez pacjentów leków własnych w procesie farmakoterapii, a Kierownik Apteki prowadziła systematyczne kontrole apteczek oddziałowych.

Komitet Terapeutyczny Szpitala właściwie realizował przypisane mu przez Dyrektora Szpitala zadania, m. in. tworzenie i racjonalizację polityki lekowej czy aktualizację Szpitalnej Listy Leków. Kadra zarządzająca Szpitala monitorowała gospodarkę lekami oraz koszty realizacji usług farmaceutycznych zarówno poprzez analizy ekonomiczne dokonywane przez Komitet w momencie podejmowania decyzji o wpisaniu leków do Szpitalnej Listy Leków, jak i w ramach prac Zespołu ds. Antybiotykoterapii, czy okresowych zbiorczych analiz działalności wszystkich

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

jednostek organizacyjnych Szpitala. Również Kierownik Apteki przeprowadzał analizy ekonomiczne pod kątem porównania cen, zużycia w określonym czasie danych leków czy różnicy w kosztach zastosowania innych leków.

Nie zapewniono jednak wystarczającego nadzoru nad obrotem lekami (w tym lekami psychotropowymi grupy IV-P) w zakresie ewidencjonowania ich rozchodu w oddziałach Szpitala oraz niewłaściwie dokumentowano przekazanie przez Szpital leków do utylizacji.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Ocena sposobu organizacji pracy apteki szpitalnej oraz realizacji zadań związanych z prowadzeniem apteki szpitalnej

Opis stanu
faktycznego

1.1. W Szpitalu, w celu realizacji usług farmaceutycznych, została utworzona, zgodnie z art. 87 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne² (dalej: Prawo farmaceutyczne), Apteka Szpitalna (dalej: Apteka).

Zadania³ przypisane Aptece w regulaminie organizacyjnym Szpitala były zgodne z art. 86 ust. 2, 3 oraz 4 Prawa farmaceutycznego. Apteka mogła również uczestniczyć w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie Szpitala.

Zgodnie z wyjaśnieniami Dyrektor Szpitala, w przypadku działalności leczniczej Szpitala wymagającej sporządzania produktów radiofarmaceutycznych, przygotowywania roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej, wytwarzania płynów infuzyjnych, sporządzania leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, a także przygotowywania leków cytostatycznych, wywiązywano się z realizacji tych usług farmaceutycznych poprzez zakup gotowych produktów. Równocześnie, leki do żywienia pozajelitowego oraz leki cytostatyczne sporządzane były przez odpowiednie pracownice Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 5-22, 605-612)

Apteka prowadziła w formie elektronicznej ewidencję badanych produktów leczniczych oraz ewidencję darowizn leków, co było zgodne z art. 86 ust. 4 pkt 1 Prawa Farmaceutycznego.

System ewidencjonowania leków w Szpitalu prowadzony był w formie programu komputerowego pn. CGM CliniNet, moduł Apteka. Program ten pozwalał na generowanie raportów obejmujących stan leków w Aptece i na oddziałach Szpitala w danym dniu, obejmujący datę ważności, serię, ilość przyjętego leku do apteki i wydanego leku, numer i datę faktury, nazwę dostawcy oraz datę dostawy.

(dowód: akta kontroli str. 23, 248-250, 283-285, 362-399)

² Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.

³ Do jej zadań należało m. in.: wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w celu zaopatrzenia zakładów leczniczych Szpitala oraz bezpośrednio pacjentów w ramach programów terapeutycznych i ustalanie procedur ich wydawania; nadzór nad gospodarką produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi poprzez prowadzenie ewidencji ich obrotu; analiza zapotrzebowania na produkty lecznicze i wyroby medyczne; sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych; udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych; sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego; wytwarzanie płynów infuzyjnych; udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków oraz analiza jakości wyrobów medycznych i incydentów; prowadzenie ewidencji badanych produktów leczniczych; prowadzenie ewidencji produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymanych w formie darowizny; udział w racjonalizacji farmakoterapii; prowadzenie dokumentacji rozliczeniowo-sprawozdawczej i statystyki aptecznej; prowadzenie bieżącej analizy oraz opracowywanie raportów dotyczących zużycia poszczególnych leków, a w szczególności antybiotyków przez poszczególne komórki organizacyjne Szpitala (jako część systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych); opracowywanie wniosków o wszczęcie postępowania przetargowego w terminie umożliwiającym utrzymanie ciągłości pracy Szpitala.

W kontrolowanym okresie Szpital dwukrotnie korzystał z usług farmaceutycznych realizowanych na jego rzecz przez inny podmiot (przedmiotem umów było świadczenie usług farmaceutycznych przez inny Szpital w zakresie przygotowania leku cytostatycznego w dni wolne od pracy).

Szpital świadczył również usługi farmaceutyczne na rzecz innych podmiotów leczniczych. W kontrolowanym okresie Szpital był stroną sześciu takich umów, a ich zakres obejmował świadczenie przez Aptekę usług w zakresie terapii żywieniowej, przygotowywania leku cytotoksycznego oraz sporządzania leków recepturowych.

O zawarciu ww. umów został powiadomiony właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny, co było zgodne z art. 106 ust. 4 Prawa Farmaceutycznego.

(dowód: akta kontroli str. 24-44)

1.2. Wg stanu na koniec lat 2015 i 2016 w Aptece zatrudnionych było odpowiednio 17 oraz 18 farmaceutów i techników farmaceutycznych⁴, a liczba łóżek w potencjale Szpitala przypadająca na jeden etat farmaceuty wyniosła 45 w obu latach. W kontrolowanym okresie w Aptece, na podstawie umowy o pracę, zatrudniona była Kierownik Apteki, która posiadała odpowiednie kwalifikacje i staż pracy, określone w art. 88 ust. 2 Prawa Farmaceutycznego. Dane w tym zakresie były zgodne z informacją przekazaną wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu na podstawie art. 106 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego i ujętymi w rejestrze, o którym mowa w art. 107 ust. 1 i 3 przywołanej ustawy. W Aptece ustanowiono również dwóch zastępców Kierownik Apteki. W kontrolowanym okresie Kierownik Apteki tylko jeden raz wyznaczyła na czas swojej nieobecności, dłuższy niż 30 dni, zastępcę i poinformowała o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, co było zgodne z art. 88 ust. 4 Prawa Farmaceutycznego i § 11 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki⁵ (dalej: rozporządzenie w sprawie prowadzenia apteki). Osoby zatrudnione w Aptece spełniały wymogi określone w art. 88 i 91 Prawa Farmaceutycznego, a przypisane im zadania nie wykaczały poza granice ich uprawnień zawodowych, co było zgodne z art. 90 i 91 ww. ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 45-47, 53-116, 674-675)

1.3. Apteka była otwarta od poniedziałku do piątku w godzinach od 7 do 15. Szpital zapewnił obecność przynajmniej jednego farmaceuty w godzinach pracy Apteki, a w godzinach i dniach, w których Apteka była zamknięta, poza lekami dostępnymi w apteczkach oddziałowych, zgodnie z procedurą P3/Apteka⁶, w dwóch oddziałach Szpitala umiejscowiono apteczkę „Leki rezerwowe Szpitala”, których skład został określony przez Komitet Terapeutyczny Szpitala, a dostęp do nich był tylko możliwy poza godzinami pracy Apteki. W razie konieczności pozyskania leku nie znajdującego się w zasobach Szpitala, fakt ten należało zgłosić lekarzowi dyżurnemu Szpitala, który następnie kontaktował się z Kierownik Apteki, która miała za zadanie poszukiwać ten lek w hurtowniach oraz innych dwóch szpitalach klinicznych, z którymi obowiązywała umowa ustna w tym zakresie⁷.

(dowód: akta kontroli str. 48-52, 194-196, 628)

1.4. W Szpitalu w 2005 r. wprowadzono procedurę P1/ZZL regulującą kwestie szkoleń pracowników, zgodnie z którą każdy pracownik miał brać obowiązkowy udział w szkoleniach zorganizowanych przez Szpital, a w przypadku szkoleń zewnętrznych miał dostarczyć kopię zaświadczenia potwierdzającego odbycie i ukończenie szkolenia. W celu aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych, farmaceuci podnosili swoje kwalifikacje zawodowe przez uczestnictwo w szkoleniach, o których

⁴ W osobach i etatach.

⁵ Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1565

⁶ Procedura P3/Apteka „Procedura pozyskiwania leków ratujących życie w trybie nagłym”

⁷ W kontrolowanym okresie Apteka nie pozyskiwała leków w tym trybie.

mowa w art. 107zf Prawa Farmaceutycznego i dostarczali certyfikaty lub świadectwa ukończenia kursów albo odbycia odpowiednich szkoleń. Ponadto, w przypadku pokrywania przez Szpital kosztów szkoleń specjalizacyjnych dla farmaceutów, pracownik podpisywał umowę ze Szpitalem i zobowiązywał się do uczestnictwa na wszystkich obowiązkowych zajęciach prowadzonych w ramach tych szkoleń.

(dowód: akta kontroli str. 117-168)

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym obszarze.

2. Ocena prawidłowości zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii.

Opis stanu
faktycznego

2.1. W Szpitalu obowiązywało łącznie 28 procedur regulujących zasady organizacji pracy w Aptece oraz obrót i przechowywanie produktów leczniczych poza nią. M. in.: zgodnie z procedurą P1/Apteka „Monitorowanie gospodarki lekiem w Szpitalu”, wszelkie działania w tym zakresie miały być prowadzone w zintegrowanym systemie informatycznym, a pracownicy Apteki mieli obowiązek na bieżąco kontrolować daty ważności leków. Zgodnie z procedurą P5/Apteka „Zasady zabezpieczenia leków w Aptece Szpitalnej” magister farmacji oraz technik farmaceutyczny odpowiadali za nadzór merytoryczny nad miejscem składowania produktów leczniczych, zgodnie z wymaganiami producentów oraz obowiązujących aktów prawnych. Określono w niej również zasady przechowywania leków, w tym środków odurzających⁸, a także kwestie zamawiania środków odurzających i psychotropowych, wydawania ich na oddziały i sale operacyjne, prowadzenie ewidencji dostaw i wydań środków odurzających w formie Książki Kontroli Środków Odurzających i Psychotropowych, jak również sposób postępowania w przypadku odnotowania okresowego odstępstwa od temperatury dla prawidłowego przechowywania produktu leczniczego.

W Szpitalu, zgodnie z art. 86 ust. 4 pkt 2 Prawa Farmaceutycznego, wprowadzono procedurę P10/Apteka „Procedura wydawania z Apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych” regulującą zaopatrywanie oddziałów szpitalnych, poradni oraz pacjentów ambulatoryjnych w asortymenty wydawane z Apteki⁹.

⁸ Środki odurzające grupy I-Nm i II-P powinny być przechowywane w metalowym sejfie, przymocowanym do podłogi w pomieszczeniu z oknami okratowanymi i sygnalizacją alarmową, a środki psychotropowe na regałach magazynowych w pomieszczeniu aptecznym zabezpieczonym w ww. sposób. Substancje recepturowe miały być przechowywane w magazynie chemicznym z kontrolowaną temperaturą. Leki cytotoksyczne powinny być przechowywane w wydzielonej części magazynu w zamykanych szafach. Wszystkie leki powinny być przechowywane w warunkach temperaturowych określonych przez producenta, a odczyt temperatury miejsca przechowywania powinien się odbywać raz dziennie.

⁹ Zgodnie z nią farmaceuci oraz technicy farmaceutyczni odpowiadali za zgodne z procedurą oraz kompetencjami wydawanie i realizację zamówień z jednostek Szpitala, a personel pomocniczy Apteki za dostarczenie i wydanie produktów leczniczych, zgodnie z kompetencjami i zapisami procedury. Zgodnie z tą procedurą m. in. leki gotowe w opakowaniu oryginalnym wydawane miały być na podstawie receptariusza oddziałowego lub recepty indywidualnej pacjenta lub zlecenia elektronicznego jako planowe zaopatrzenie apteczek oddziałowych dwa razy w tygodniu. Leki rozwożone są przez personel pomocniczy Apteki w kasecie przeznaczonej wyłącznie do przewozu leków, a leki termolabilne są przewożone w lodówkach turystycznych z wkładem chłodniczym. Leki gotowe w opakowaniu Apteki muszą być opatrzone w pieczętkę Apteki, nazwę produktu, jego postać farmaceutyczną, dawkę i ilość, numer serii i datę ważności, warunki przechowywania i nawet producenta. Leki recepturowe wydawane są na podstawie zleceń z oddziałów z odpowiednią etykietą dla tego typu leku. Leki odurzające i psychotropowe wydawane są na podstawie odpowiedniej recepty, wydanej przez osoby upoważnione przez ordynatora oddziału, a Apteka ma posiadać listę osób do tego upoważnionych. Leki tego typu wydawane są wyłącznie lekarzom, a po ich odbiorze Apteka dokonuje wpisu ilości wydanego leku

W Szpitalu obowiązywała również procedura P37/Apteka „Zasady postępowania ze środkami odurzającymi i psychotropowymi w oddziałach i blokach operacyjnych”, regulującą kwestie przechowywania, obrotu i nadzoru nad tymi lekami w oddziałach Szpitala¹⁰.

(dowód: akta kontroli str. 169-247)

2.2. Zasady przechowywania produktów leczniczych poza Apteką uregulowano procedurą P6/Apteka „Zasady bezpiecznego przechowywania leków w apteczce oddziałowej”, zgodnie z którą: leki muszą być przechowywane w oryginalnych opakowaniach, nie wolno łączyć zawartości dwóch opakowań leków, nie wolno rozpoczynać kilku opakowań jednocześnie i wycinać miejsc po wykorzystanych tabletkach (do końca użycia blistra powinna być możliwa do zidentyfikowania nazwa, dawka, seria, data ważności i producent leku), leki silnie działające powinny być przechowywane na wydzielonej półce lub szafce opisanej „Leki z wykazu A”. W procedurze tej zawarto również wymóg comiesięcznej kontroli dat ważności leków przez pielęgniarkę oddziałową oraz zasady okresowych kontroli apteczek oddziałowych przez pracowników Apteki.

(dowód: akta kontroli str. 200-202)

2.3. Wprowadzono również procedurę¹¹ regulującą stosowanie leków własnych pacjentów w procesie farmakoterapii. Zgodnie z nią w Szpitalu ustanowiono zakaz samodzielnego zażywania leków przez pacjentów, a lekarz miał prawo przepisać leki pacjenta wyłącznie w sytuacji, gdy są to leki specyficzne, drogie i trudno dostępne. Leki znajdujące się w receptariuszu szpitalnym muszą zostać przepisane z zasobów lekowych Szpitala. Pielęgniarka przy przyjęciu pacjenta do oddziału miała pobierać od pacjenta leki własne i skutecznie je zabezpieczyć¹². Leki dostarczone przez pacjentów powinno się przechowywać w warunkach zgodnych z zaleceniami producenta.

(dowód: akta kontroli str. 241-242)

2.4. W Szpitalu zostały wprowadzone procedury oraz zasady postępowania z produktami leczniczymi, które nie spełniają wymogów jakościowych¹³.

w oddziałowej książce narkotycznej, natomiast lekarz odbierający podpisuje odbiór leku na recepcie. Apteka prowadzi ponadto ewidencje wydanych leków z substancjami odurzającymi w książce narkotycznej Apteki.

¹⁰ Zgodnie z nią leki odurzające grupy I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P i III-P należało przechowywać w odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg, w miejscu niedostępnym dla pacjentów. Lekarz wyznaczony przez kierownika/ordynatora oddziału miał prowadzić nadzór nad zawartością takiej szafy/kasety oraz nad zgodnością odnotowanego stanu ze stanem faktycznym i ze stanem wynikającym z oddziałowej książki narkotycznej, a także sprawdzać kompletność wpisów w tej książce i zgodność z kartami zleceń. Ponadto był upoważniony do pobierania tych środków z Apteki oraz z ich miejsca przechowywania. Lekarz dyżurny był również upoważniony do pobierania środków odurzających i psychotropowych z szafy/kasety. Pielęgniarka oddziałowa/koordynująca była natomiast upoważniona do zamawiania w Apteczce tych środków w systemie CliniNet, a także do potwierdzania ich odbioru z Apteki. Pracownik Apteki (farmaceuta) wydaje te środki i wpisuje ten fakt do Oddziałowej Książki Kontroli Środków Odurzających i Psychotropowych oraz w systemie CliniNet, a także dokonuje rozchodu w Aptecznej Książce Kontroli Środków Odurzających i Psychotropowych oraz archiwizuje receptę. W procedurze zapisano również, że każdy oddział na bieżąco ewidencjonuje rozchody tych środków w systemie CliniNet, moduł apteczka oddziałowa/zestawienie obrotów leków odurzających i psychotropowych. Klucz do szafy/kasety posiada wyznaczony lekarz w godzinach pracy, a w godzinach dyżuru lekarz dyżurny. Niewykorzystane resztki leków odurzających należało segregować zgodnie z procedurą postępowania z odpadami oraz sporządzić protokół utylizacji niewykorzystanych resztek opioidowych/leków przeciwbólowych, który jest częścią oddziałowej książki kontroli tych leków.

¹¹ Procedura P34/Apteka „Postępowanie z lekami własnymi pacjenta”.

¹² Na leki przepisane w karcie zleceń nakleja się identyfikator chorego i umieszcza w miejscu zabezpieczonym przed dostępem osób niepowołanych; lekarz umieszcza w historii choroby informacje o lekach zażywanych przez pacjenta oraz przepisuje je w karcie zleceń lekarskich; w przypadku pozostałych leków pielęgniarka umieszcza je w woreczku foliowym, nakleja identyfikator chorego i przechowuje je w miejscu zabezpieczonym przed dostępem osób niepowołanych, do czasu zwrotu leków pacjentowi

¹³ Leki po upływie terminu ważności, leki zniszczone/uszkodzone, leki objęte decyzjami służb inspekcji farmaceutycznej o wycofaniu lub wstrzymaniu w obrocie.

Zgodnie z procedurą P2/Apteka „Procedura postępowania z lekami przeterminowanymi” pielęgniarka koordynująca lub oddziałowa wystawiała dokument opisujący posiadane przeterminowane leki, na którym widniały m. in. nazwa handlowa, ilość, numer serii i data ważności leków; pielęgniarka przekazywała ten dokument wraz z lekami do Apteki, a pracownicy Apteki potwierdzali odbiór leków i zabezpieczali je przed ponownym użyciem; Kierownik Apteki lub jego zastępca zgłaszał następnie w Dziale Administracyjno-Gospodarczym konieczność przekazania leków przeterminowanych firmie utylizacyjnej. Od 8 maja 2017 r. Kierownik Apteki lub jego zastępca mieli ponadto przekazać do ww. działu wykaz leków przeterminowanych, a pracownik tego działu powinien dostarczyć do Apteki dokument potwierdzający przekazanie firmie utylizacyjnej wyszczególnionego asortymentu leków. W przypadku przeterminowanych leków narkotycznych, lekarz odpowiedzialny za gospodarkę lekami narkotycznymi miał informować o tym fakcie Kierownika Apteki lub jego zastępcę, którzy powinni odebrać te leki na podstawie protokołu przekazania na stan Apteki i dokonać wpisu do książki narkotycznej oddziału faktu zdjęcia ze stanu oddziału pozycji lekowej w sposób ilościowo-jakościowy. Apteka miała następnie obowiązek zabezpieczenia takich leków do momentu zgłoszenia się przedstawiciela wojewódzkiego inspektora nadzoru farmaceutycznego oraz firmy utylizującej.

Procedura P8/Apteka „Postępowanie w przypadku zwrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z apteczki oddziałowej do Apteki” opisywała zasady postępowania z niewykorzystanymi lekami na receptę indywidualną po zakończonej kuracji oraz zabezpieczenia przed użyciem leków wstrzymanych w obrocie lub których seria została wycofana z obrotu, a także leków, na które nie będzie zapotrzebowania w Szpitalu, a ich termin przydatności do użycia nie gwarantuje ich wykorzystania. Natomiast procedura P1/AG „Postępowanie z opadami” regulowania kwestię przechowywania, transportu i przekazywania odpadów medycznych, w tym leków o kodzie odpadu 18 01 09 (tj. leków innych niż leki cytotoksyczne i cytostatyczne), które nie zostały w całości wykorzystane na oddziale Szpitala. Wprowadzono również procedurę P33/Apteka „Procedura postępowania w przypadku przekroczenia zakresu temperatur wymaganego dla przechowywania produktu leczniczego”.

(dowód: akta kontroli str. 192-193, 219-226, 239-240, 613-615)

Leki przeterminowane oraz uszkodzone i zniszczone ewidencjonowano w systemie CliniNet za pomocą wewnętrznego dokumentu Szpitala „RW ubytek/strata” oraz „Protokołu przekazania produktu leczniczego/wyrobu medycznego do utylizacji”, które zawierały następujące dane: nazwę towaru, ilość, wartość, serię i datę ważności leku oraz numer i datę faktury stanowiącej dowód zakupu oraz numer dokumentu RW. System ten nie posiadał możliwości generowania raportu pod kątem powodu ubytku lub straty (aby poznać powód ubytku/straty należało otworzyć w systemie każdy dokument RW, który powinien posiadać ręcznie wpisany powód np. przeterminowanie, uszkodzenie, lek niewykorzystany w 100% itp.). Łączna wartość ww. produktów leczniczych wycofanych z oddziałów Szpitala, zgodnie ze zbiorczym raportem ubytek/strata za lata 2015-2017 (kwiecień) wyniosła 446.962,89¹⁴ zł.

(dowód: akta kontroli str. 248-266)

W kontrolowanym okresie łącznie 10 produktów leczniczych zostało wycofanych z oddziałów Szpitala. Wartość brutto leków wycofanych z oddziałów wyniosła 50.035,70 zł.

(dowód: akta kontroli str. 267-278)

¹⁴ Bez produktów leczniczych wycofanych z oddziałów Szpitala w związku z wydaniem przez Generalnego Inspektora Farmaceutycznego decyzji o wycofaniu produktu leczniczego lub wstrzymaniu go w obrocie.

Zgodnie z wyjaśnieniami Dyrektora Szpitala ds. ekonomicznych Pana Stanisława Szczepaniaka, najczęstszymi przyczynami niewykorzystania leków, które wycofano z obrotu w Szpitalu z powodu upływu terminu ważności były błędy ludzkie na poziomie wydawania leków w Aptece zgodnie z zasadą „first in – first out”, a następnie błędy rozchodowania na oddziale Szpitala w związku z ww. zasadą. Dyrektor wyjaśnił również, że głównie przedawniały się leki stosowane tylko na oddziale chorób tropikalnych i pasożytniczych, leki zakupione dla konkretnego pacjenta po uzyskaniu zgody Dyrekcji Szpitala, w przypadku pogorszenia się jego stanu zdrowia lub zgonu pacjenta, a także leki rzadko stosowane, których Szpital posiadał minimalne zapasy celem zapewnienia ich dostępności dla pacjenta.

(dowód: akta kontroli str. 622)

2.6. Procedurą P7/Apteka „Zasady przyjmowania do Apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych” określono m. in. tryb przyjmowania bezpłatnych próbek do stosowania w Szpitalu. Wprowadzono m. in. wymogi: wystąpienia w formie pisemnej o dostarczenie próbki; oznaczenie jej napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”; ewidencjonowania ich przez Aptekę w przypadku stosowania do leczenia pacjentów w Szpitalu. Ilość opakowań próbek tego samego leku dostarczanych tej samej osobie nie mogła przekraczać pięciu w ciągu roku.

Natomiast zgodnie z procedurą P3/DP „Procedura postępowania przy przekazywaniu produktów leczniczych/wyrobów medycznych/sprzętu niemedycznego przez podmioty zewnętrzne” oraz zgodnie z Receptariuszem Szpitalnym, dostawy leków uzyskanych na podstawie umowy darowizny, powinny być ewidencjonowane w Aptece.

(dowód: akta kontroli str. 180, 215-218)

W kontrolowanym okresie Szpital otrzymał łącznie 47 produktów leczniczych w formie darowizny od 14 dostawców na łączną kwotę 678.637,04 zł, a lekarze Szpitala cztery razy otrzymali bezpłatne próbki leków¹⁵ od dwóch dostawców na łączną kwotę 59.216,24 zł. Wszystkie produkty lecznicze otrzymane w formie darowizny oraz bezpłatne próbki leków zostały zaewidencjonowane w Aptece i zostały ujęte w księgach rachunkowych Szpitala w wartości rynkowej.

W przypadku leków otrzymywanych w formie bezpłatnych próbek zostały one ujęte w Receptariuszu Szpitalnym przed 2015 r., tj. przed okresem objętym kontrolą.

W odniesieniu do leków otrzymanych w drodze darowizny, zgodnie z zasadami zawartymi w Receptariuszu Szpitalnym, leki te po ich zaewidencjonowaniu w Aptece i zakwalifikowaniu ich do kategorii „leków darowych” mogły być stosowane w Szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 180, 279-287)

2.7. W Szpitalu obowiązywała procedura P23/Apteka „Procedura postępowania w przypadku podejrzenia polekowego działania niepożądanego, wady jakościowej, incydentu medycznego oraz zasad przekazania komunikatów bezpieczeństwa”, w której wskazano osoby odpowiedzialne za zgłaszanie tych zdarzeń (lekarz oraz Kierownik Apteki), archiwizację dokumentacji z tym związanej, a także wzór formularza zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego.

Ewidencja zgłoszeń o działaniu niepożądanym produktu leczniczego prowadzona była przez Kierownika Apteki, w formie zebranych formularzy zgłoszeń z podziałem na lata. W kontrolowanym okresie zidentyfikowano łącznie 17 takich zdarzeń (12 w 2015 r. oraz pięć w 2016 r.). Wszystkie przypadki zostały zgłoszone Prezesowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez Kierownika Apteki. W 2017 r. Kierownik Apteki przeprowadził analizę występowania działań niepożądanych leków w 2016 r. W wyniku stwierdzenia małej

¹⁵ Trzy razy po cztery opakowania oraz jeden raz jedno opakowanie.

ilości zgłoszeń takich działań w tym roku, wystosowano pismo od oddziałów Szpitala przypominające o obowiązku zgłaszania działań niepożądanych.

(dowód: akta kontroli str. 288-335)

2.8. W wyniku przeprowadzonych oględzin pomieszczeń Apteki oraz apteczek oddziałowych w trzech oddziałach Szpitala (Oddział Transplantologii, Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Plastycznej, Oddział Kliniczny Okulistyki z Pododdziałem Okulistyki Dziecięcej oraz Oddział Gastroenterologii) stwierdzono, że pomieszczenia Apteki spełniały wymagania określone w § 4 i 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki¹⁶ i zostały wyposażone w wymagany sprzęt i urządzenia, o których mowa w §§ 6-10 ww. rozporządzenia. Pomieszczenia apteki oraz apteczek oddziałowych, w których przechowywane były produkty lecznicze i wyroby medyczne, były czyste, suche, odpowiednio wentylowane. Produkty lecznicze i wyroby medyczne przechowywane były się w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem oraz zabezpieczone były przed działaniem promieni słonecznych. Produkty te nie dotykały bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania. Oddzielnie przechowywano leki gotowe do stosowania wewnętrznego oraz zewnętrznego, środki odurzające grupy I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P, III-P i IV-P oraz środki bardzo silnie działające¹⁷. Warunki te były zgodne z wymogami określonymi w §§ 3 i 4 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki. W trakcie oględzin Apteki i apteczek oddziałowych, nie stwierdzono przypadków przechowywania razem z lekami przeznaczonymi do użycia przez pacjentów, leków nie spełniających wymagań jakościowych lub leków objętych decyzjami głównego lub wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nakazującymi ich wstrzymanie lub wycofanie z obrotu.

W pomieszczeniach Apteki nie stwierdzono przypadków przechowywania leków dostarczonych przez pacjentów oraz bezpłatnych próbek leków. W przypadku apteczek oddziałowych, leki dostarczone przez pacjentów stwierdzono tylko w Oddziale Transplantologii (leki te przechowywane były w wyznaczonym miejscu, w koszyczkach, na których naklejone były dane pacjenta i zostały one rozpisane w karcie zleceń lekarskich), a bezpłatne próbki leków stwierdzono tylko w Oddziale Klinicznym Okulistyki (liczba i rodzaj tych leków był zgodny z ewidencją bezpłatnych próbek leków prowadzoną przez Aptekę).

Na przykładzie 8 wybranych losowo leków przechowywanych w Aptece stwierdzono zgodność stanu ewidencyjnego wybranych leków z ich stanem magazynowym w Aptece (dane o ilości poszczególnych leków oraz dane identyfikacyjne leku tj. nazwa, seria i data ważności wynikające z systemu informatycznego CliniNet były zgodne ze stanem faktycznym). Na przykładzie 15 wybranych losowo leków przechowywanych w apteczkach oddziałowych stwierdzono, że na Oddziale Transplantologii oraz Oddziale Gastroenterologii stan ewidencyjny wybranych leków był zgodny z ich stanem magazynowym w apteczkach. Natomiast w przypadku Oddziału Klinicznego Okulistyki stwierdzono niezgodności w ww. zakresie (opisane poniżej, w sekcji: „ustalone nieprawidłowości”).

(dowód: akta kontroli str. 424-503)

2.9. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu przeprowadzano łącznie 88 badań klinicznych. Zgodnie procedurą P1/Badania Kliniczne „Przygotowanie i prowadzenie badań klinicznych” Apteka miała zapewniony udział w ich prowadzeniu (miała obowiązek przechowywać badane produkty lecznicze, prowadzić odpowiednią

¹⁶ Dz. U. z 2002 r. Nr 171, poz. 1395

¹⁷ Środki odurzające grupy I-N i II-N oraz substancje psychotropowe przechowywane były w Aptece w metalowym sejfie przymocowanym do podłogi w pomieszczeniu z oknami okratowanymi oraz sygnalizacją alarmową, a środki bardzo silnie działające przechowywane były w wydzielonej szafce i były dodatkowo ostemplowane pieczęcią „z wykazu A”.

ewidencję oraz dokumentować na bieżąco ilość badanego produktu leczniczego, z uwzględnieniem ilości produktu dostarczonego przez Sponsora, zużytego przez każdego uczestnika badania oraz niewykorzystanego podczas badań). Na próbie 10 losowo wybranych badań klinicznych stwierdzono, że badane leki zostały wpisane do prowadzonej przez Aptekę ewidencji badanych produktów leczniczych, a Apteka realizowała wszystkie zadania określone w ww. procedurze.

(dowód: akta kontroli str. 336-399)

2.10. Działalność Apteki nie była przedmiotem kontroli wewnętrznej, audytu wewnętrznego lub kontroli przez podmiot zewnętrzny (na lipiec i sierpień 2017 r. zaplanowano przeprowadzenie zadań audytowych związanych z gospodarką lekami oraz przygotowaniem i podaniem leków pacjentom). Kierownik Apteki, zgodnie z planem kontroli apteczek oddziałowych, przeprowadziła łącznie 46 kontroli takich apteczek w badanym okresie. W ich wyniku stwierdzano różne uchybienia i nieprawidłowości w stosowaniu procedur związanych z gospodarką lekami w Szpitalu, a wszystkie zalecenia z tym związane zostały wykonane bez zbędnej zwłoki. Kierownik Apteki przeprowadziła również szkolenie dla pielęgniarek oddziałowych obejmujące swym zakresem zasady zwrotu leków do apteki czy postępowanie z lekami przeterminowanymi.

Poza obowiązkami poszczególnych osób związanymi z nadzorem i kontrolą nad gospodarką lekami, opisanymi w ww. procedurach, do zadań Kierownik Apteki i jej dwóch zastępców należało nadzorowanie procesów farmaceutycznych oraz kontrolowanie gospodarki lekami. Ponadto, zgodnie z procedurą P1/Apteka „Monitorowanie gospodarki lekiem w szpitalu” pielęgniarki koordynujące miały sprawdzać raz w miesiącu daty ważności leków znajdujących się na danym oddziale, a obowiązkiem pracowników Apteki była bieżąca kontrola dat ważności leków i rotacji leków pomiędzy oddziałami Szpitala, z odpowiednim udokumentowaniem w systemie informatycznym.

W kontrolowanym okresie działalność Apteki, nieprawidłowości w zakresie farmakoterapii czy dostępności leków nie były przedmiotem skarg wnoszonych do Szpitala ani postępowania sądowych wytoczonych przeciwko Szpitalowi.

(dowód: akta kontroli str. 400-423, 540, 673-674, 676)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Dokumentacja leków przekazanych do utylizacji nie była prowadzona zgodnie z wymogami § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 pkt 6 rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki.

W latach 2015-2017 (stan na 30 kwietnia) pomimo przekazywania produktów leczniczych do utylizacji (łącznie 1.091 produktów leczniczych na kwotę 446.962,89 zł) nie sporządzano w Aptece „Protokołów przekazania produktu leczniczego-wyrobu medycznego do utylizacji”, o których mowa w ww. rozporządzeniu. Zgodnie ze wzorem tego protokołu, stanowiącym załącznik do przywołanego rozporządzenia, zawiera on dane o nazwie produktu leczniczego, jego ilości, numerze serii, terminie ważności oraz o numerze i dacie faktury stanowiącej dowód zakupu, a przedstawiciel przedsiębiorcy przyjmującego produkt leczniczy - wyrób medyczny do utylizacji, potwierdza podpisem ten fakt na protokole i opatruje podpis datą. Obowiązująca w ww. okresie procedura P2/Apteka również nie przewidywała sporządzania ww. protokołów.

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że w ww. okresie produkty lecznicze do utylizacji były przekazywane przedsiębiorcy - przyjmującemu te produkty lecznicze, zgodnie z procedurą P2/Apteka, pismem zbiorczym zawierającym potwierdzenie odbioru. Nie stosowanie ww. protokołów wynikało z odmiennej interpretacji przepisów ww. rozporządzenia. Dyrektor Szpitala wyjaśniła ponadto, że procedura została 8 maja

2017 r. zaktualizowana i obecnie protokół, o którym mowa w ww. rozporządzeniu będzie stosowany.

(dowód: akta kontroli str. 250-266, 604, 612)

2. Zgodnie ze wzorem protokołu przekazania produktu leczniczego do utylizacji, stanowiącym załącznik rozporządzenia w sprawie prowadzenia apteki, przekazanie do utylizacji środków odurzających grupy I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P, III-P i IV-P powinno zostać potwierdzone przez osobę upoważnioną przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Według § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1¹⁸, m.in. środki odurzające, substancje psychotropowe do czasu ich skreślenia z ewidencji i przekazania do zniszczenia zabezpiecza się przed niewłaściwym użyciem, a czynność ta podlega dokumentowaniu w formie protokołu, o którym mowa w § 3 ust. 4 ww. rozporządzenia.

W raporcie ubytek/strata za okres od 1 stycznia 2015 r. do 30 kwietnia 2017 r. jako leki przekazane ze Szpitala do utylizacji wymieniono m. in.:

- leki psychotropowe grupy IV-P: C. 0.001 g, OP. 10 AMP., seria: 2***3; L. 0.001 g, OP. 20 TABL., seria: 8***4 (jedno opakowanie); L. 0.001 g, OP. 20 TABL., seria: 8***4 (osiem opakowań); L. 0.001 g, OP. 20 TABL., seria: 2***3 (0,750 opakowania); L. 0.001 g, OP. 20 TABL., seria: 2***3 (jedno opakowanie); L. 0.001 g, OP. 25 TABL., seria: 1***4; C. 0.001 g, OP. 10 AMP, seria: 1***4; C. 0.001 g, OP. 10 AMP, seria: 2***5; D. 0.0075 g, OP. 10 TABL., seria: B*****1; S 0.01 g, OP. 20 TABL., seria: 1***3;
- leki zawierające substancje odurzające z grupy I-N: S. C. 0.25 mg/5ML, OP. 5 AMP., seria: S****0; U 0.001 g, OP. 5 FIOŁKA(478), seria: Z**3; D. 0.05 mg, OP. 5 PLASTER, seria: E*****0.

W trakcie oględzin pomieszczeń Apteki Szpitala stwierdzono, że w metalowym sejfie, w którym zabezpieczono i przechowywano leki z ww. grup, do czasu zgłoszenia się osoby upoważnionej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w celu potwierdzenia przekazania tych leków do utylizacji, ww. leki nie znajdowały się.

Dyrektor Szpitala oraz Kierownik Apteki wyjaśniły, że w przypadku ww. ośmiu opakowań leku psychotropowego L. 0.001 g, OP. 20 TABL., seria: 8***4, lek ten, z powodu przeterminowania, został przekazany do utylizacji razem z innymi lekami. Spowodowane to było błędem i niedopatrzeniem pracownika Apteki. Pozostałe ww. leki psychotropowe nie znajdowały się w sejfie ponieważ zostały zużyte na oddziałach i podane pacjentom przed upływem ich dat ważności. Z powodu niedopatrzenia pielęgniarek oddziałowych, które nie wykonały w systemie informatycznym CliniNet czynności rozchodowania leku bezzwłocznie tylko z opóźnieniem, doszło do „wirtualnego” przeterminowania leku. W tej sytuacji, w systemie nie ma innej możliwości rozchodowania leku niż poprzez funkcję „przekazanie leku do utylizacji”.

W odniesieniu do leków zawierających substancje odurzające z grupy I-N, Dyrektor Szpitala oraz Kierownik Apteki wyjaśniły że, w jedna ampułka leku S. C. 0.25 mg/5ML, OP. 5 AMP., seria: S****0 zbiła się na oddziale w dniu 21 kwietnia 2017 r. i została zwrócona do apteki dokumentem RW/2017/19533. Ponieważ nie można było odczytać jej serii i daty ważności, lek ten został dodany ilościowo do innej

¹⁸ Dz. U. z 2012 r., poz. 236

pozycji z pozostałymi ampułkami tego leku, przeznaczonymi do utylizacji. W przypadku leku U. 0.001 g, OP. 5 FIOŁKA(478), seria: Z**3 w wyniku sporządzania w Aptece spisu z natury stwierdzono błędną ilość opakowań tego leku (wpisano do systemu CliniNet pięć opakowań zamiast jednego opakowania). Ponieważ system nie daje innej możliwości dokonania zmiany stanu ilościowego leku, po sprawdzeniu danych w książce narkotycznej, wprowadzono poprawną ilość (jedno opakowanie), poprzez sporządzenie dokumentu RW ubytek/strata dla czterech opakowań. Natomiast lek D. 0.05 mg, OP. 5 PLASTER, seria: E****0 nie został przeterminowany tylko zużyty na Oddziale Onkologii Klinicznej i Doświadczalnej (fakt jego rozchodu i zużycia został odnotowany w oddziałowej książce narkotycznej). Pielęgniarka oddziałowa w wyniku niedopatrzenia umieściła ten lek na dokumencie RW/2016/46922 jako lek przeterminowany.

(dowód: akta kontroli str. 250-266, 429-430, 628-652)

3. W trakcie oględzin pomieszczeń, w których przechowywano leki Oddziału Klinicznego Okulistyki z Pododdziałem Okulistyki Dziecięcej stwierdzono, że w apteczce oddziałowej na dzień przeprowadzania oględzin, tj. 9 czerwca 2017 r. znajdowało się:

- jedno opakowanie produktu leczniczego o nazwie N. 0,1% 5ml, seria 2***G, data ważności 31 maja 2018 r. oraz sześć opakowań tego samego produktu leczniczego o serii 4**9 i dacie ważności 31 lipca 2018 r., natomiast według elektronicznej ewidencji produktów leczniczych na tym oddziale znajdowało się siedem opakowań tego produktu leczniczego o serii 2***G i dacie ważności 31 maja 2018 r.,
- jedno opakowanie produktu leczniczego o nazwie O. 0.5 %, seria 0***6, data ważności lipiec 2019 r., jedno opakowanie tego produktu leczniczego o serii 0*****6 i dacie ważności 30 listopada 2019 r. oraz cztery opakowania tego leku o serii 0*****7 i dacie ważności 30 listopada 2019 r., natomiast według elektronicznej ewidencji produktów leczniczych znajdowało się sześć opakowań tego produktu leczniczego o serii 01*****6 i dacie ważności 30 listopada 2019 r.,
- cztery opakowania produktu leczniczego o nazwie D 0.004 g, 1 ML OP. 10 AMP, seria 5****1, data ważności październik 2017 r., natomiast według elektronicznej ewidencji produktów leczniczych znajdowało się pięć opakowań tego produktu leczniczego o serii 6****1 i dacie ważności 30 kwietnia 2018 r.,
- jedno opakowanie produktu leczniczego o nazwie N. 0.4 mg, OP. 200 DAWKA, seria 3*****4, data ważności grudzień 2017 r., natomiast według elektronicznej ewidencji produktów leczniczych znajdowało się jedno opakowanie tego samego produktu leczniczego o serii 4*****7 i dacie ważności 31 stycznia 2020 r.

(dowód: akta kontroli str. 464-654)

Dyrektor Szpitala i Kierownik Apteki wyjaśniły, że ww. różnice pomiędzy stanem ewidencyjnym w systemie CliniNet, a stanem magazynowym stwierdzonym w czasie oględzin (w każdym przypadku była to niezgodność serii) wynikały z niedopatrzenia pracownika i nie zastosowania zasady „first in-first out”, tj. „pierwsze weszło-pierwsze wyszło”. Ponadto, w jednym przypadku (lek D.), niezgodność również w ilości opakowań wynikała z niedopatrzenia użytkownika systemu CliniNet na oddziale, który nie dokonał rozchodowania jednego opakowania leku, który został podany pacjentowi.

Zdaniem NIK, ww. niezgodności odnoszące się do serii produktów leczniczych mogą potencjalnie doprowadzić do sytuacji, w której lek powinien być wycofany z oddziałów Szpitala (w związku z wydaniem przez Generalnego Inspektora Farmaceutycznego decyzji o wycofaniu produktu leczniczego lub wstrzymaniu go w obrocie), a nie zostanie zidentyfikowany jako pozostający w dyspozycji Szpitala i konkretnego oddziału. Taka sytuacja może mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjentów Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 656-672)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę na fakt, że ze zbiorczego raportu ubytków i strat leków w Szpitalu, generowanego w systemie CliniNet, nie można poznać powodu ubytku/straty, co może potencjalnie utrudniać racjonalną gospodarkę lekami pod kątem ustalania np. najczęstszych przyczyn ubytku/straty danego leku.

NIK zwraca również uwagę na bardzo długi okres sporządzania dokumentów wewnętrznych Szpitala związanych z przekazaniem leków do utylizacji. Z analizy zbiorczego raportu ubytków i strat leków w Szpitalu w okresie 2015-2017 (30 kwietnia) wynika, że w przypadku 128 leków, wewnętrzne dokumenty Szpitala pn. „RW ubytek/strata” lub „Protokół przekazania produktu leczniczego/wyrobu medycznego do utylizacji” zostały sporządzone po upływie pięciu miesięcy od upływu terminu ważności danego leku, a w 32 przypadkach termin ten wyniósł ponad 10 miesięcy (w trzech przypadkach ponad 15 miesięcy).

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych Szpitala wyjaśnił, że ww. sytuacja to niedopatrzenie i błąd ze strony pielęgniarki oddziałowej (użytkownika systemu ewidencji leków na poziomie oddziału). Leki powinny zostać rozchodowane (przypisane do pacjenta) po umieszczeniu ich w karcie pacjenta przez lekarza i podaniu pacjentowi. W tych przypadkach również doszło do „wirtualnego” przeterminowania leków, a więc nie było innej możliwości rozchodowania leku niż przez funkcję „przekazanie produktu leczniczego do utylizacji.” Zdaniem Dyrektora, dokumenty te zawsze są przygotowywane ostatecznie przed inwenturą roczną, więc nie powinny mieć wpływu na określenie wartości rocznej ubytków i strat w gospodarce lekowej Szpitala. Zastępca Dyrektora Szpitala ds. Ekonomicznych wyjaśnił również, że na podstawie dokumentów RW oraz protokołów ubytków i strat, Szpital posiadał wiedzę o ilości opakowań czy numerach serii poszczególnych leków przekazanych do utylizacji.

(dowód: akta kontroli str. 266, 617-619, 621-622)

Zdaniem NIK, stosowane w Szpitalu „wirtualne” kasacje nie dają możliwości sprawowania rzetelnego, bieżącego nadzoru nad lekami oraz nie dają pełnej wiedzy o lekach rzeczywiście przekazanych do utylizacji, a stosowany przez Szpital komputerowy system gospodarki produktami leczniczymi, nie był adekwatny do potrzeb Szpitala w tym zakresie.

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym obszarze.

3. Ocena działań podejmowanych w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami.

Opis stanu
faktycznego

3.1. Dyrektor Szpitala, zarządzeniem powołała Komitet Terapeutyczny, określiła jego skład (20 osób: Naczelny Lekarz Szpitala jako Przewodniczący oraz Kierownik Apteki jako Zastępca Przewodniczącego, Kierownik Zespołu ds. Farmakoterapii, Przewodniczący Zespołu ds. Antybiotykoterapii, Pielęgniarka Naczelna oraz Pielęgniarka Epidemiologiczna, przedstawiciel Apteki oraz przedstawiciele 12 oddziałów Szpitala i Laboratorium Mikrobiologicznego), zakres zadań (m. in. tworzenie polityki lekowej Szpitala, opracowanie i aktualizacja Receptariusza Szpitalnego oraz Szpitalnej Listy Leków, tworzenie zasad służących racjonalizacji stosowania leków), a także zakres zadań Przewodniczącego i jego Zastępcy (m. in. określenie zasad bezpiecznego przechowywania leków, wdrożenie procedury nadzoru na lekami przechowywanymi w oddziałach czy procedury postępowania z niewykorzystanymi lekami). Posiedzenia Komitetu miały się odbywać co najmniej

raz na kwartał, a jego decyzje były przekazywane do akceptacji Dyrektorowi Szpitala.

Komitet Terapeutyczny realizował swoje zadania w zakresie gospodarki lekami zgodnie z ww. uregulowaniami, także w zakresie monitorowania kosztów farmakoterapii i zużycia leków (przed podjęciem decyzji w sprawie wprowadzenia leku do Szpitalnej Listy Leków analizowano uzasadnienie merytoryczne wniosku, zapotrzebowanie roczne na dany lek oraz koszty zakupu, posiadanie przez Szpital alternatywnych leków, ewentualne obniżenie kosztów terapii przy zastosowaniu nowego leku; na jednym posiedzeniu analizowano zużycie antybiotyków systemowych; omawiano stosowane w Szpitalu procedury z zakresu gospodarki lekami; analizowano wyniki kontroli apteczek oddziałowych).

W kontrolowanym okresie Komitet Terapeutyczny odbył łącznie 10 posiedzeń¹⁹, na których zgłoszono 152 wnioski o wprowadzenie zmiany w Szpitalnej Liście Leków. Łącznie zatwierdzono 94 wnioski, odrzucono 31 wniosków, a 27 wniosków odłożono do ponownego rozpatrzenia. Wszystkie decyzje Komitetu zostały zatwierdzone przez Dyrektora Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 174-189, 504-539)

Receptariusz Szpitalny został wprowadzony zarządzeniem Dyrektora Szpitala w 1994 r. Zgodnie z nim, każdy lekarz miał wpływ na skład Szpitalnej Listy Leków poprzez możliwość złożenia odpowiedniego wniosku o wpisanie lub skreślenie z niej leków (wniosek taki zawierał m. in. uzasadnienie merytoryczne, przewidywane zapotrzebowanie roczne, opinie farmaceuty wraz z szacunkową wyceną kuracji). Wniosek taki, po zaakceptowaniu przez ordynatora/kierownika oddziału składany był do Zastępcy Przewodniczącego Komitetu, który przysyłał go do wszystkich członków Komitetu. Wniosek był rozpatrywany podczas najbliższego posiedzenia Komitetu.

(dowód: akta kontroli str. 174-189, 619)

Wszystkie leki wpisane do Szpitalnej Listy Leków określone były według następujących kategorii, a z niektórymi z nich wiązał się wymóg uzyskania odpowiedniej zgody na zakup lub zastosowanie produktu leczniczego:

- leki podstawowe – dostępne w sposób ciągły w Aptece oraz w apteczkach oddziałowych;
- leki na receptę indywidualną – stosowane w przypadku stwierdzenia nieskuteczności lub przeciwwskazań do stosowania leku podstawowego, których zastosowanie wymaga akceptacji ordynatora/kierownika oddziału. Akceptacja ta była też wymagana na wybrane antybiotyki oraz lekki stanowiące duże pozycje kosztowe (zgodnie z procedurą P1/Apteka);
- leki rezerwowe – mogą być stosowane w określonych sytuacjach klinicznych, po akceptacji ordynatora/kierownika oddziału oraz po uzyskaniu zgody Dyrektora Szpitala lub Przewodniczącego Komitetu Terapeutycznego (w sytuacji zagrożenia życia pacjenta decyzję podejmował lekarz, a akceptacja następuje po jej zastosowaniu);
- leki przeciwdrobnoustrojowe dostępne na receptę indywidualną – ich zastosowanie wymaga akceptacji ordynatora/kierownika oddziału, konsultacji mikrobiologa i zatwierdzenia przez Dyrektora Szpitala lub Przewodniczącego Komitetu Terapeutycznego;
- leki programów terapeutycznych – leki ordynowane na podstawie warunków określonych z Narodowym Funduszem Zdrowia;
- leki spoza receptariusza, zarejestrowany w Polsce – zgodnie z procedurą P12/Apteka „Procedura pozyskiwania leków spoza receptariusza szpitalnego”, do jego zastosowania wymagana była akceptacja

¹⁹ Pięć posiedzeń w 2015 r., cztery w 2016 r. oraz jedno w 2017 r.

ordynatora/kierownika oddziału oraz zgoda Dyrektora Szpitala lub Przewodniczącego Komitetu Terapeutycznego. Zakup takich leków mógł nastąpić w sytuacji gdy lekarz stwierdził brak w receptariuszu leku niezbędnego do podania pacjentowi i nie było możliwości zabezpieczenia właściwego leczenia innymi lekami oraz gdy lek był stosowany przez pacjenta w domu, a nie został dostarczony do depozytu leków pacjenta;

- lek darowy;
- lek badany, stosowany w ramach badania klinicznego
- lek niezarejestrowany w Polsce, sprowadzany w drodze importu docelowego, wymagający zgody Dyrektora Szpitala.

Apteka realizowała miesięcznie średnio 500 recept na leki, które wymagały uzyskania ww. specjalnej zgody. Na przykładzie losowo wybranych 30 produktów leczniczych kupionych w tym trybie stwierdzono, że w każdym przypadku wniosek zawierał uzasadnienie merytoryczne oraz akceptację Dyrektora Szpitala lub Przewodniczącego Komitetu Terapeutycznego, a Apteka poszukiwała takiego leku u trzech dostawców i wybierała najtańszą dostępną ofertę.

(dowód: akta kontroli str. 180-181, 190-191, 540)

3.2. W latach 2012-2016 koszty działalności Apteki zwiększały się i wyniosły odpowiednio 1.521.263,87 zł, 2.210.965,29 zł, 2.563.487,33 zł, 3.529.321,60 zł oraz 7.939.200,83 zł (wzrost w tych latach o 422%), co stanowiło odpowiednio 0,88%, 0,96%, 1,08%, 1,39% oraz 2,80% kosztów działalności operacyjnej Szpitala ogółem. W tym samym okresie koszty zakupu leków również zwiększały się i wyniosły odpowiednio 33.048.862,52 zł, 43.278.109,35 zł, 42.462.427,17 zł, 47.662.315,46 zł oraz 61.366.495,53 zł (wzrost w tych latach o 86%), co stanowiło odpowiednio 19,01%, 18,79%, 17,87%, 18,84% oraz 21,62% kosztów działalności operacyjnej Szpitala.

Zgodnie z wyjaśnieniami Zastępcy Dyrektora ds. Ekonomicznych wzrost kosztów działalności Apteki wynikał przede wszystkim ze wzrostu kosztu zużycia leków przeznaczonych na przygotowywanie leków do żywienia pozajelitowego oraz ze wzrostu kosztów transportu diet parenteralnych. Natomiast wzrost zużycia leków wynikał z otwarcia Oddziału Onkologii Klinicznej i Doświadczalnej, dynamicznego rozwoju programów lekowych oraz programów żywienia do- i pozajelitowego.

(dowód: akta kontroli str. 579, 619-620)

Monitorowanie gospodarki lekami oraz kosztów realizacji usług farmaceutycznych odbywało się w trakcie opisanych w punkcie 3.1. posiedzeń Komitetu Terapeutycznego, na których analizowano koszty zakupu oraz leczenia związane z wprowadzaniem do Szpitalnej Listy Leków nowego produktu medycznego. Ponadto, w ramach prac Zespołu ds. Antybiotykoterapii analizowano zużycie antybiotyków na poszczególnych oddziałach Szpitala pod różnymi kątami (koszty skumulowane, w przeliczeniu na osobodzień hospitalizacji, jako procent wydatków na wszystkie leki). Również Kierownik Apteki, w sytuacji braku dostępności leków na rynku lub w razie potrzeby porównania kosztów stosowania w Szpitalu leków i ich odpowiedników, przeprowadzała analizy ekonomiczne pod kątem porównania cen, zużycia w określonym czasie danych leków czy różnicy w kosztach zastosowania innych leków.

Koszty zakupu leków były również analizowane w ramach okresowych analiz (kwartalnych i rocznych), w ramach których porównywano z rokiem poprzednim koszty leków w przeliczeniu na hospitalizację i osobodzień i ustalano ich udział w ogólnych kosztach i przychodach danej jednostki organizacyjnej Szpitala. Dyrektor Szpitala ds. ekonomicznych wyjaśnił, że w przypadku wystąpienia znaczących odchyleń pomiędzy porównywanymi okresami, o ile nie było to spowodowane jednostkowymi zdarzeniami mającymi wpływ na zużycie leków bądź istotnymi

zmianami w zakresie świadczeń, dokonywana była pogłębiona analiza przyczyn i wyjaśnianie ich na poziomie jednostki organizacyjnej Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 520-539, 542-578, 619-621, 623-625)

W przypadku pięciu produktów leczniczych, których koszt zakupu w 2015 r. był najwyższy oraz pięciu produktów leczniczych o najwyższej cenie jednostkowej zakupionych w 2015 r., ujęcie ich w Receptariuszu Szpitalnym miało miejsce przed 2014 r. W 2016 r. kontynuowano ich zakupy, z wyjątkiem jednego z tych produktów leczniczych, w przypadku którego odstąpiono od jego zakupu ponieważ w 2016 r. roku nie było zapotrzebowania na ten lek.

Dyrektor Szpitala ds. Ekonomicznych wyjaśnił, że w przypadku ww. leków prowadzone są analizy ekonomiczne związane z gospodarką tymi lekami w Szpitalu. Przy okazji sporządzania dokumentacji przetargowej na zakup leków sprawdza się również ich zużycie w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

(dowód: akta kontroli str. 580-590, 619-620)

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym obszarze.

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 Kontroli²⁰, wnosi o:

1. stosowanie protokołów przekazania leków do utylizacji zgodnie z rozporządzeniem w sprawie prowadzenia apteki oraz zaktualizowaną procedurą P2/Apteka,
2. zwiększenie nadzoru nad gospodarką lekami w zakresie ewidencjonowania ich rozchodu w oddziałach Szpitala, ze szczególnym uwzględnieniem leków psychotropowych grupy IV-P.

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 wniosku

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.

²⁰ Dz. U. z 2017 r. poz. 524

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 27 czerwca 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontroler
Bartosz Tomczyk
specjalista k. p.

Dyrektor
z up. Grzegorz Malesiński
Wicedyrektor

.....

.....