



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Szczecinie

LSZ.411.002.02.2019

Konrad Jarosz
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Klinicznego Nr 1
Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego
im. prof. T. Sokołowskiego w Szczecinie
ul. Unii Lubelskiej 1
71-252 Szczecin

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

R/19/002 Gospodarowanie osoczem oraz zaopatrzenie w produkty krwiopochodne

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego im. prof. T. Sokołowskiego w Szczecinie ¹ ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dr n. med. Konrad Jarosz, Dyrektor Szpitala ² , od 1 stycznia 2017 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom wymagającym leczenia produktami krwiopochodnymi oraz realizacja zadań ośrodka leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych w ramach programów polityki zdrowotnej.
Okres objęty kontrolą	Lata 2017 – 2019 (do 23 maja 2019 r. ³).
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Artykuł 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ⁴ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Szczecinie.
Kontrolerzy	1. Mirela Zając, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LSZ/57/2019 z 18.03.2019 r. 2. Bogumiła Mędrzak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LSZ/56/2019 z 18.03.2019 r.

(akta kontroli str.1-4, 194-195)

¹ Dalej: Szpital.

² Dalej: Dyrektor.

³Tj. do czasu zakończenia czynności kontrolnych.

⁴ Dz. U. z 2019 r. poz. 489, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Szpital skutecznie zabezpieczał pacjentom chorym na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne czynniki krzepnięcia i desmopresynę. Zaopatrzenie w te leki z Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie⁶ pokrywało potrzeby chorych. Zapotrzebowania na czynniki krzepnięcia i desmopresynę oraz ich ewidencję przychodu i rozchodu prowadzono zgodnie z ustalonymi procedurami. Transport ww. leków z RCKiK i ich przechowywanie odbywały się w wymaganych warunkach. Szpital podejmował działania w celu zapewnienia leków rekombinowanych i osoczo pochodnych, w tym immunoglobulin także innym pacjentom, którym udzielano świadczeń. Podejmował również działania w celu ograniczenia skutków niedoborów immunoglobulin występujących w hurtowniach farmaceutycznych.

Zawarta przez Szpital 22 lutego 2019 r. umowa⁷ z Ministrem Zdrowia na realizację Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019 – 2023⁸ w zakresie *Powołania i funkcjonowania ośrodków leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych i objęcie pacjentów kompleksową opieką w tych ośrodkach* była realizowana przez Szpital w ograniczonym zakresie. Zgłoszono przedstawiciela do Rady Programu oraz prowadzono całodobowy dyżur konsultacyjny dla innych podmiotów leczniczych. Do 30 czerwca 2019 r. Szpital zobowiązany był do objęcia opieką jak największej liczby pacjentów oraz wystawienia i wydania każdemu z nich karty postępowania i jej aktualizowania w terminach wynikających z zaleceń lekarza. Do dnia zakończenia kontroli⁹ nie zostały wydane karty postępowania żadnemu z chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne będących pod opieką Szpitala.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

OBSZAR

Udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom wymagającym leczenia produktami krwiopochodnymi oraz realizacja zadań ośrodka leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych w ramach programów polityki zdrowotnej

Opis stanu faktycznego

1. W Szpitalu leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych realizowane było w Klinice Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku (leczenie dorosłych), w Klinice Pediatrii, Hemato-Onkologii i Gastroenterologii Dziecięcej oraz w poradniach przyklinicznych. Ponadto koncentraty czynników krzepnięcia zamawiane były w RCKiK dla pacjentów ośmiu innych klinik Szpitala¹⁰ oraz Szpitalnego Oddziału Ratunkowego z Izba przyjęć. Leczenie immunoglobulinami oraz albuminami stosowano w 27 komórkach organizacyjnych Szpitala.

(akta kontroli str.7-8, 29-33)

⁵ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁶ Dalej: RCKiK.

⁷ Dalej: Umowa.

⁸ Dalej: Program.

⁹ Tj. 23 maja 2019 r.

¹⁰ Kliniki Chirurgii Szczękowo-Twarzowej, Kliniki Pediatrii i Onkologii Dziecięcej, Kliniki Laryngologii, Kliniki Chirurgii Dziecięcej i Onkologicznej, Kliniki Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej, Kliniki Ortopedii, Traumatologii i Onkologii Narządu Ruchu, Kliniki Neurochirurgii i Neurologii Dziecięcej oraz Kliniki Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

Dyrektor wyjaśnił, że leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych osób dorosłych realizowane było w warunkach Poradni hematologicznej i pod kontrolą lekarza tej Poradni. Termin kolejnych wizyt ustalał indywidualnie lekarz Poradni, zakres badań ustalano indywidualnie – obligatoryjnie raz do roku wykonywano badania statusu wirusologicznego oraz badanie w kierunku inhibitora. Pacjenci wymagający hospitalizacji z przyczyn nagłych byli hospitalizowani w warunkach Kliniki Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku. Pacjenci zgłaszający się z krwawieniem niewymagającym hospitalizacji byli przyjmowani w warunkach Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (SOR)/Izby Przyjęć (IP) ww. Kliniki. Jeżeli wymagali kolejnej kontroli lub podań czynnika byli ponownie przyjmowani do IP Kliniki Hematologii. Konsultacje hematologiczne udzielane były dla pacjentów z hemofilią i pokrewnymi skazami krwotocznymi hospitalizowanych w innych Oddziałach/Klinikach Szpitala. Opieka nad dziećmi chorymi na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne sprawowana była przez Poradnię Hematologiczną dla Dzieci i Klinikę Pediatrii, Hemato-Onkologii i Gastroenterologii Dziecięcej. Pacjenci z ciężką postacią hemofilii A i B w wieku 0-18 lat od roku 2008 objęci byli ogólnopolskim „Programem Profilaktyki Krwawień u Dzieci z Hemofilią A i B”¹¹, koordynowanym przez Instytut Matki i Dziecka w Warszawie. Program polegał na regularnym podawaniu koncentratów czynnika krzepnięcia (VIII lub IX) dożylnie w warunkach domowych. Rodzice/opiekunowie i/lub pacjenci otrzymywali odpowiednie przeszkolenie, a następnie podawali czynnik samodzielnie. Preparaty oraz niezbędny do podania sprzęt dostarczany był bezpośrednio do domu pacjenta¹². Z domu odbierane były także tzw. odpady medyczne. W przypadku krwawienia, zgodnie z zasadą „najpierw podaj czynnik”, czynnik podawany był najczęściej przez rodziców bezpośrednio po wystąpieniu objawów krwawienia. Obowiązywała zasada podania tego samego czynnika (tego samego producenta). Zapotrzebowanie na leki dla dzieci zgłaszane było przez lekarza z ww. Kliniki w ramach platformy SMTP do Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie. W dalszej kolejności zaopatrzeniem zajmował się ten Instytut i firma, która wygrała przetarg na dostawy domowe leków dla dzieci.

W przypadku zgłoszenia się pacjenta do Szpitala i konieczności podania czynnika odpowiedni preparat sprowadzany był z RCKiK przez system „Czynnik na Ratunek”. Preparaty krwiopochodne stosowane były wyłącznie w trybie hospitalizacji.

Czynniki krwiopochodne do leczenia hemofilii i skaz pokrewnych na potrzeby pacjentów hospitalizowanych w Klinice Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku lub IP/SOR były zamawiane indywidualnie na potrzeby bieżące i na zaplanowane leczenie. Długość suplementacji uzależniona była od rodzaju krwawienia i jego intensywności. Pacjenci hospitalizowani byli w poszczególnych Klinikach w zależności od schorzenia (potrzeby), w tym m.in. Klinika Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku – krwawienia narządowe, Klinika Ortopedii, Traumatologii i Onkologii Narządu Ruchu – konieczność operacji oraz onkologicznej ortopedii, Klinika Chirurgii Twarzowo-Szczękowej – konieczność ekstrakcji zębów.

Ponadto Szpital stosował leczenie immunoglobulinami w ramach następujących programów lekowych: „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci, Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych, Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych, Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem

¹¹ Opis Programu opublikowany został na stronie: https://nfz-lodz.pl/attachments/3390_Zapobieganie%20krwawieniom%20u%20dzieci%20z%20hemofili%C4%85%20A%20i%20B.pdf

¹² W zakresie programu realizowanego przez Klinikę Pediatrii, Hemato-Onkologii i Gastroenterologii Dziecięcej zamówienia na czynniki do realizacji „Programu profilaktyki krwawień u dzieci z ciężką postacią hemofilii A i B” składane były poprzez system csm-swd.nfz.gov.pl.

immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką¹³.

(akta kontroli str. 7-9, 33, 102)

2. Szpital nie prowadził depozytu koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny¹⁴. W Szpitalu funkcjonowała jednostka organizacyjna pod nazwą Bank krwi, do której dostarczane były z RCKiK (na podstawie złożonych przez Szpital zamówień) koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyna. Organizację pracy Banku krwi regulowała standardowa procedura operacyjna (SOP nr 19) pn. "Organizacja Banku krwi SPSK Nr 1 PUM". Zgodnie z tą procedurą w dni robocze w godzinach od 7.00 do 14.45 Bank krwi obsługiwany był przez stałych pracowników: pielęgniarkę i położną. W pozostałych godzinach dni roboczych oraz w dni wolne od pracy, Bank krwi obsługiwany był przez personel Pracowni Serologii Transfuzjologicznej. Taka organizacja pracy Banku krwi zapewniała całodobowy dostęp do ww. leków przez wszystkie komórki organizacyjne Szpitala.

(akta kontroli str. 9-10, 47-51)

3. Zasady składania zapotrzebowań, ewidencjonowania przychodu, przechowywania i rozchodu koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny z Banku krwi do Klinik i Oddziałów uregulowane zostały w formie standardowej procedury operacyjnej (SOP nr 13 pn. „Przychód, przechowywanie i rozchód czynników krzepnięcia i desmopresyny”). Zgodnie z tą procedurą, ewidencja przychodu i wydania leku z Banku krwi miała być prowadzona w formie książki przychodu i rozchodu koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny, w której należało podać datę i godzinę przychodu, rodzaj leku, serię, dawkę, ilość, termin ważności, podpis osoby przyjmującej, datę i godzinę rozchodu, imię i nazwisko chorego, PESEL lub datę urodzenia, komórkę organizacyjną do której wydano lek oraz podpis osoby wydającej.

(akta kontroli str. 59-63)

4. Zaopatrzenie Szpitala w preparaty osoczopochodne realizowane było przez aptekę przyszpitalną w ramach zakupów w hurtowniach farmaceutycznych¹⁵ albo przez Bank krwi Szpitala preparatami¹⁶ pobranymi z RCKiK.

(akta kontroli str. 9)

Preparaty osoczopochodne pobierane były z RCKiK zgodnie ze złożonym przez lekarza zamówieniem.

(akta kontroli str. 8-9, 138, 197-202)

5. Transport ww. preparatów z RCKiK do Banku krwi dokonywany był całodobowo przez firmę transportową wyłonioną przez Szpital w ramach przetargu. Z Banku krwi preparaty wydawane były na poszczególne kliniki i oddziały Szpitala, zgodnie ze złożonym zamówieniem.

(akta kontroli str. 9, 68, 175-189)

W wyniku analizy 126 protokołów kontroli temperatury transportu¹⁷ stwierdzono, że wszystkie transporty preparatów krwiopochodnych z RCKiK do Szpitala w latach 2017-2019 odbyły się w wymaganej przez producenta leku temperaturze. W Banku

¹³ Kwota refundacji stosowania immunoglobulin w ramach programów lekowych wyniosła 2 150,5 tys. zł w 2017 r. oraz 2 548,4 tys. zł. w 2018 r.

¹⁴ Umowa wyłączała konieczność prowadzenia przez Szpital depozytu w sytuacji, gdy w bezpośrednim sąsiedztwie Szpitala znajdowało się RCKiK.

¹⁵ Czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny, albuminy.

¹⁶ Czynniki krzepnięcia i desmopresyna.

¹⁷ Badaniem kontrolnym objęto pokwitowania wydania leków dla Szpitala przy ul. Unii Lubelskiej 1 w Szczecinie z RCKiK w Szczecinie wraz z protokołami kontroli temperatury transportu. Za 2017 r. przedłożono 67 pokwitowań z protokołem, za 2018 r. - 39, za 2019 r. - 20 (łącznie 126).

krwi, do czasu wydania na zamawiający oddział/klinikę, preparaty przechowywane były w lodówkach. Oględziny wykazały, że warunki ich przechowywania w Banku krwi oraz na jednym z oddziałów¹⁸ (objętych oględzinami) odpowiadały zaleceniom producentów leków.

(akta kontroli str. 137-138, 146-147)

6. Z RCKiK Szpital otrzymywał koncentraty nw. czynników krzepnięcia i desmopresynę:

- czynnik VII: Novoseven
- czynnik VIII: Beriate P, Fanhdi, Immunate, Octanate, Feiba
- czynnik VIII Rekombinowany: Novoeight, Advate
- czynnik IX: Octanine F, Immunine,
- desmopresyna: Minirin

(akta kontroli str. 36-38)

W 2017 r. czynnik VIII rekombinowany stanowił 3,29% wszystkich ww. czynników pobieranych z RCKiK, w 2018 r. - 2,28%.

(akta kontroli str. 41-42)

Leki osoczopochodne zakupywane przez Szpital w hurtowniach farmaceutycznych i stosowane do leczenia pacjentów¹⁹ to:

- immunoglobuliny: Privigen, Hizentra, Kiovig, Octagam, Cuvitru, Hygvia, Pentaglobin, Gama anty-HBS, Gamma anty-D, Rhophylac, Gammagard, Subcuvia,
- czynniki krzepnięcia: Novo Seven (VIIa rekombinowany), Octaplex (kompleks protrombiny ludzkiej: czynnik krzepnięcia II, VII, IX, X), Immunate (VIII osoczopochodny), Immunine (IX osoczopochodny)
- albuminy: Alburnorm, Alburex, Flexbumin, Human Albumin, Uman Albumin.

(akta kontroli str. 39)

Szpital w 2017 r. na zakup preparatów osoczopochodnych wydał w 2017 r. 8.191.153 zł, w 2018 r. – 7.539.140 zł, w 2019 I kwartał – 1.969.731 zł, w tym na czynniki krzepnięcia rekombinowane: w 2017 r. - 587.559 zł (7,17% całości wydatków), w 2018 r. - 455.157 zł (6,04%), w 2019 r. I kwartał - 112.741 zł (5,72%).

(akta kontroli str. 154)

7. Dyrektor wyjaśnił, że w zakresie Kliniki Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku w przypadku leczenia hemofilii nie powikłanej inhibitorem stosowano czynnik VIII w hemofilii A i w chorobie von Willebrada, w hemofilii B - czynnik IX. W latach 2017-2019 w Klinice Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku nie byli hospitalizowani pacjenci z innymi skazami. W przypadku hemofilii nabytej, jak i hemofilii wrodzonej powikłanej inhibitorem, stosowano produkt leczniczy FEiBa i rekombinowany VII. Wybór leku uzależniony był od ich dostępności w RCKiK.

(akta kontroli str. 11)

W okresie objętym kontrolą, w jednym przypadku z uwagi na brak w RCKiK preparatu FEiBa (osoczopochodny) podano pacjentowi czynnik rekombinowany. Gdy preparat FEiBa stał się dostępny w RCKiK, podawano go nadal pacjentowi.

(akta kontroli str. 11-12)

Dyrektor wyjaśnił, że w zakresie Kliniki Pediatrii, Hemato-Onkologii i Gastroenterologii Dziecięcej rodzaj podawanego czynnika (osoczopochodny lub rekombinowany) określony był w „Programie Profilaktyki Krwawień u Dzieci

¹⁸ Oddział Dzienny dla dzieci w Klinice Pediatrii, Hemato-Onkologii i Gastroenterologii Dziecięcej.

¹⁹ Nie dotyczy chorych na hemofilię i inne skazy pokrewne, dla których leki pobierane były nieodpłatnie z RCKiK.

z Hemofilią A i B". Obowiązywała zasada, że w przypadku krwawienia w celu jego zahamowania pacjent powinien otrzymać czynnik taki sam i tego samego producenta, jak w profilaktyce. W przypadku rozpoznania hemofilii i konieczności podania czynnika należy podać czynnik rekombinowany. Program „Profilaktyki krwawień u Dzieci z Hemofilią A i B” zakładał, że większość dzieci z nowym rozpoznaniem ciężkiej postaci hemofilii A lub B w module profilaktyki pierwotnej otrzymywać miała od początku rekombinowane czynniki krzepnięcia. Czynniki do profilaktyki kupowane były w przetargach centralnych organizowanych przez Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, a ceny uzyskiwane w przetargach były za każdym razem inne. Polityka organizowania przetargów doprowadziła w czasie trwania ww. Programu do znacznego obniżenia cen czynników krzepnięcia, tak osoczopochodnych, jak i rekombinowanych. W wyjaśnieniach podał, iż panuje powszechny pogląd, że skuteczność hemostatyczna (tzn. zapobieganie i leczenie krwawień) czynników osoczopochodnych i rekombinowanych jest podobna. Brak jest jednak obiektywnego badania klinicznego (kontrolowane, z podwójną ślepą), porównującego skuteczność osoczopochodnych i rekombinowanych czynników krzepnięcia. Promowanie czynników rekombinowanych jest trwającą od lat tendencją ogólnoswiatową. Uważa się, że stosowanie rekombinowanych czynników krzepnięcia eliminuje niebezpieczeństwo zakażeń krwiopochodnych (przede wszystkim HIV, i Hepatitis C). Organizacje pacjentów z hemofilią, także i w Polsce, pamiętając o epidemii AIDS i wirusowego zapalenia wątroby typu C wśród chorych na hemofilię w latach osiemdziesiątych i dziewięćdziesiątych wywierają ogromną presję na decydentów, by zapewnić wszystkim chorym na hemofilię dostęp do czynników rekombinowanych. Do dziś nie rozstrzygnięto, czy stosowanie rekombinowanych czynników krzepnięcia wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia inhibitora.

(akta kontroli str. 11, 150-151)

8. Ceny zakupywanych przez Szpital leków krwiopochodnych w latach 2017 – 2019 utrzymywały się na podobnym poziomie.

(akta kontroli str.44)

9. Szpital zawarł 22 lutego 2019 r. umowę z Ministrem Zdrowia na realizację celu szczegółowego Programu pn. "Poprawa jakości życia osób chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne, zmniejszenie chorobowości poprzez objęcie opieką w specjalistycznych ośrodkach dedykowanych tej grupie chorych" w zakresie interwencji: "Powołanie i funkcjonowanie ośrodków leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych i objęcie pacjentów kompleksową opieką w tych ośrodkach" i stał się ośrodkiem leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych²⁰. Zgodnie z § 1 ust. 4 pkt 1 ww. Umowy potwierdzeniem objęcia opieką pacjenta przez Ośrodek było wystawienie pacjentowi karty postępowania, która powinna być dołączona do dokumentacji medycznej pacjenta. Wzór karty postępowania stanowił załącznik Nr 1 do Umowy. W karcie tej zapisano m.in., że *Pacjent objęty leczeniem domowym posiada przy sobie lub w domu odpowiedni preparat. Należy go użyć w sytuacji krwawienia lub konieczności podania dawki profilaktycznej. Jeżeli pacjent nie posiada preparatu, należy pilnie zamówić go w RCKiK za pośrednictwem systemu internetowego "Czynnik na ratunek" (<https://csm-swd.nfz.gov.pl/cnr/>). Ośrodek zamawiający nie płaci za lek, jest on finansowany z budżetu Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne.*

(akta kontroli str. 13-28)

²⁰ Dalej: Ośrodek.

Zadania Ośrodka, zgodnie z Programem²¹, to m.in.:

- sprawowanie kompleksowej opieki nad chorymi zgodnie z polskimi wytycznymi postępowania,
- sprawowanie nadzoru nad leczeniem chorych w warunkach domowych i prowadzenie instruktażu dla pacjentów i ich rodzin w zakresie bezpiecznego stosowania produktów leczniczych, zasad podawania i sposobu przechowywania ww. produktów leczniczych,
- regularna ocena stanu zdrowia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne,
- potwierdzanie wykonywanych zadań poprzez wystawianie i aktualizację każdemu pacjentowi, w terminach wynikających z zaleceń lekarza, kart postępowania zgodnie z załącznikiem Nr 1 do Programu;
- w pierwszym roku realizacji Programu do 30 czerwca 2019 r. Ośrodek powinien zapewnić priorytetową obsługę pacjentów, celem wydania jak największej liczby kart postępowania warunkujących dalsze leczenie pacjentów poza ośrodkiem,
- całodobowy dyżur konsultacyjny dla innych podmiotów leczniczych, w tym lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i Państwowego Ratownictwa Medycznego,
- zgłaszanie pacjentów do Rady Programu,
- udział przedstawiciela w Radzie Programu.

(akta kontroli str. 206-207)

Obowiązki Ośrodka zostały określone w § 1 ust. 3 Umowy. Należały do nich m.in. sprawowanie kompleksowej opieki nad chorymi na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne zgodnie ze standardami obowiązującymi w leczeniu hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych oraz zgodnie z zasadami określonymi w Programie; wystawianie i wydawanie pacjentom kart postępowania oraz kart chorych na hemofilię, sprawowanie nadzoru nad leczeniem w warunkach domowych chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne, prowadzenie całodobowego dyżuru konsultacyjnego dla innych podmiotów leczniczych, w tym lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i Państwowego Ratownictwa Medycznego; udzielanie konsultacji pacjentom Ośrodka, telefonicznie lub drogą elektroniczną; zgłaszanie Radzie Programu pacjentów do dostaw domowych, w oparciu o zasady ustalone w Programie; zapewnienie udziału swojego przedstawiciela w Radzie Programu oraz zapewnienie badań diagnostycznych hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych w ramach środków przekazywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

W Umowie nie określono terminów realizacji poszczególnych obowiązków przez Ośrodek, za wyjątkiem wskazania, że do 30 czerwca 2019 r. Ośrodek zobowiązany jest objąć opieką jak największą liczbę pacjentów²². W piśmie z 22 lutego 2019 r.²³ Dyrektor Narodowego Centrum Krwi²⁴ poinformowała, że postanowiono, iż w pierwszym roku obowiązywania Umowy, NCK może żądać jedynie dokumentów potwierdzających spełnienie obowiązków związanych z wystawieniem kart postępowania, kart chorego na hemofilię oraz zamieszczeniem na stronie internetowej numeru telefonu kontaktowego dla innych podmiotów leczniczych, w tym podstawowej opieki zdrowotnej i Państwowego Ratownictwa Medycznego.

(akta kontroli str. 13-20, 26-27)

²¹ Treść programu dostępna jest pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowy-program-leczenia-chorych-na-hemofilie-i-pokrewne-skazy-krwotoczne-na-lata-2019-2023>.

²² Jednocześnie w § 2 ust. 1 Umowy wskazano, że maksymalna liczba pacjentów objętych opieką nie może przekroczyć 143 osób.

²³ NCK-WPZ/350/19-MZ/RJ/19.

²⁴ Dalej NCK.

Przedstawicielem w Radzie Programu ze strony Ośrodka został „[...]”²⁵.

(akta kontroli str. 66)

Dyrektor wyjaśnił, że w przypadku chorych spoza Szpitala udzielano konsultacji telefonicznych, o ile takie zostały zgłoszone przez poszczególne ościenne szpitale. Na stronie internetowej Szpitala podany był nr telefonu m.in. do Kliniki Hematologii z Oddziałem Transplantacji Szpiku²⁶. Z lekarzem dyżurnym w ww. Klinice kontakt telefoniczny możliwy był poprzez centralę telefoniczną Szpitala²⁷ lub do pokoju dyżurnego lekarza²⁸. W toku kontroli nie przedłożono dowodu potwierdzającego wykonanie obowiązku określonego w § 1 ust. 4 pkt 5 Umowy, tj. przekazania na adres hemofilia@nck.gov.pl linku z numerem telefonu, pod którym podmioty lecznicze mogą uzyskać konsultacje, o których mowa w § 1 ust. 3 pkt 8 Umowy.

(akta kontroli str. 7-9, 15, 64, 75)

Zgodnie z § 1 ust. 3 pkt 5 Umowy, Ośrodek zobowiązany był do wystawienia i wydania każdemu pacjentowi karty postępowania, według wzoru określonego w załączniku nr 1 do tej Umowy oraz jej aktualizowania w terminach wynikających z zaleceń lekarza, warunkujących ordynowanie poza Ośrodkiem koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny. Ośrodek był zobowiązany do objęcia opieką jak największej liczby pacjentów do 30 czerwca 2019 r. Do 23 maja 2019 r., tj. do dnia zakończenia czynności kontrolnych, Ośrodek nie wystawił i nie wydał żadnej karty postępowania.

(akta kontroli str. 14, 203)

Według informacji zamieszczonej na wzorze karty postępowania, od 1 lipca 2019 r. warunkiem wystawienia zamówienia na produkty lecznicze przez lekarza z innego podmiotu leczniczego niż Ośrodek do profilaktyki i leczenia domowego będzie przedstawienie przez pacjenta karty postępowania (z uwzględnieniem informacji w niej zawartej). We wzorze karty zapisano także, że opóźnienie podania koncentratu czynnika krzepnięcia/desmopresyny może spowodować znaczny uszczerbek na zdrowiu, a nawet zagrożenie życia.

(akta kontroli str. 21)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa „[...]”²⁹ wyjaśnił, że obecnie Klinika Hematologii Szpitala przejmuje pacjentów likwidowanego Oddziału Hematologii 109 Szpitala Wojskowego w Szczecinie i skupia się na zapewnieniu pacjentom ciągłości świadczeń medycznych i są to działania najważniejsze. Karty postępowania będą zakładane sukcesywnie przy kolejnych zaplanowanych wizytach pacjentów chorych na hemofilię w Poradni Hematologicznej. Nie planuje się specjalnych, dodatkowych wizyt do zakładania kart.

(akta kontroli str. 73-74)

²⁵ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) i art. 4 pkt. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

²⁶ <https://spsk1.szn.pl/kliniki-i-oddzialy/szczecin-ul-unii-lubelskiej-1/kl-hematologii-z-oddzialem-transplantacji-szpiku#kontakt>

²⁷ <https://spsk1.szn.pl/kontakt/dane-kontaktowe> telefon 091 425 30 00.

²⁸ telefon: 091 425 04 35.

²⁹ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) i art. 4 pkt. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

Zgodnie z Programem, zaopatrzenie w produkty lecznicze dla chorych celem prowadzenia profilaktyki i leczenia domowego dokonywane miało być przez NCK, za pośrednictwem Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. Koncentraty czynników krzepnięcia VIII i IX miały być kupowane bez różnicowania na produkty osoczo pochodne i rekombinowane oraz bez preferencji na czas działania, z zastrzeżeniem tych koncentratów dla dzieci. Zakupy czynników krzepnięcia VIII i IX dla dzieci miały być dokonywane przez ww. Zakład we wspólnych postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych przez NCK oraz jednostkę koordynującą program lekowy "Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B"³⁰. Celem wspólnych przetargów miała być koordynacja metod zakupu produktów leczniczych w obydwu programach, przede wszystkim zakup tych samych produktów leczniczych dla dzieci w obydwu programach.

(akta kontroli str. 209-210)

Zgodnie z Programem, zakupione koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyna miały być przekazywane przez NCK na podstawie stosownych umów do RCKiK. Wydawanie z RCKiK koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny do leczenia pacjentom i podmiotom leczniczym następować miało na podstawie imiennego zamówienia. Wzór zamówienia określony został w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę³¹ oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę³², które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.

(akta kontroli str. 210)

Do 31 marca 2019 r. Szpital stosował wzór zamówienia określony w rozporządzeniu z dnia 17 listopada 2016 r., pomimo, że od 1 stycznia 2019 r. obowiązywał nowy wzór tego zamówienia.

(akta kontroli str. 190-191)

Dyrektor wyjaśnił, że zamówienia na produkty krwiopochodne składane przez lekarza odbywają się za pomocą internetowego systemu dostępnego pod adresem <https://csm-swd.nfz.gov.pl/cnr>. Lekarz składając zamówienie wypełnia druk obowiązujący w wyżej wymienionym systemie i nie ma możliwości jego zmiany. Dopiero od 1 kwietnia 2019 r. zarządzający systemem (NFZ) uaktualnił obowiązujący od 1 stycznia 2019 r. nowy wzór zamówienia i wprowadził go do systemu. Od 1 kwietnia 2019 r. wszystkie zamówienia są składane na nowo obowiązującym wzorze.

(akta kontroli str. 194)

Zgodnie z Programem oraz § 1 ust. 3 pkt 11 Umowy, Ośrodek miał obowiązek zgłosić do Rady Programu pacjentów regularnie pobierających koncentraty czynników krzepnięcia, którzy zgodzą się na dostawy domowe i będą przyjmować kupiony w zamówieniu publicznym produkt leczniczy. W pierwszej kolejności zgłaszani mieli być pacjenci, którzy ze względu na ograniczoną sprawność ruchową, oddalenie miejsca zamieszkania od RCKiK lub sytuację rodzinną, mają ograniczone możliwości odbioru produktów leczniczych. Rada Programu przedłożyć miała NCK listę pacjentów regularnie pobierających dany rodzaj koncentratu czynnika

³⁰ Jednostką koordynującą program lekowy "Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B" jest Instytut Matki i Dziecka w Warszawie.

³¹ Dz.U. z 2016 r. poz. 1951.

³² Dz.U. z 2018 r. poz. 2414.

krzepnięcia wraz z dawkowaniem i danymi teleadresowymi pacjentów, spełniających kryteria kwalifikacji, celem zorganizowania zamówienia publicznego na zakup produktu leczniczego wraz z dostawami do domów pacjentów. Dostawy domowe miały odbywać się na podstawie umowy zawartej pomiędzy NCK a wykonawcą.
(akta kontroli str. 13-20, 207, 211)

Do dnia zakończenia kontroli, Szpital nie zgłosił żadnych pacjentów do Rady Programu w celu objęcia ich dostawami domowymi.

W piśmie NCK z 22 lutego 2019 r. nie wskazano, że w pierwszym roku obowiązywania Umowy, NCK może żądać dokumentów potwierdzających spełnienie ww. obowiązku. Dyrektor nie wyjaśnił przyczyn dotychczasowego niezgłoszenia pacjentów do Rady Programu w celu objęcia ich dostawami domowymi. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa „[...]”³³ wyjaśnił, że karty postępowania nie zostały jeszcze założone, jednak będą one zakładane sukcesywnie.

(akta kontroli str. 26, 203)

10. W latach 2017-2019³⁴ Szpital skierował do RCKiK w Szczecinie 126 zamówień indywidualnych³⁵ na produkty krwiopochodne (z wyłączeniem immunoglobuliny anti-RhD), rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę. Wszystkie 30³⁶ objęte badaniem zamówienia na produkty krwiopochodne i rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia zostały wystawione prawidłowo i zrealizowane w pełnym zakresie. Szpital otrzymał zamówione leki w dniu złożenia zapotrzebowania.

(akta kontroli str. 137, 197-202)

Pismem z 28 grudnia 2017 r.³⁷ Dyrektor RCKiK poinformował Szpital, że od 1 stycznia 2018 r. zmianie ulegnie dystrybucja preparatu immunoglobuliny anti-RhD, w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej³⁸ oraz z dnia 3 sierpnia 2017 r.³⁹ i z dnia 15 grudnia 2017 r.⁴⁰ zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Podanie immunoglobuliny anti-RhD miało być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Jednocześnie poinformował, że realizacja zamówień na preparat immunoglobuliny anti-RhD nie uwzględnia profilaktyki ciążowej w 28-30 tyg. ciąży z zapasów magazynowych RCKiK, pozostających od 1 stycznia 2018 r. do wyczerpania zapasów. Profilaktyka ciążowa powinna być finansowana jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego przez Narodowy Fundusz Zdrowia. (akta kontroli str. 112-113)
Zaopatrzenie Szpitala w czynniki krzepnięcia i desmopresynę dla chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne w całości realizował RCKiK. Dyrektor wyjaśnił, że nie było problemów związanych z zamówieniem lub otrzymaniem leków z RCKiK.
(akta kontroli str. 36-38, 40-43, 67)

³³ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) i art. 4 pkt. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

³⁴ Do 7 marca 2019 r.

³⁵ W tym: w 2017 r. - 67, w 2018 r. - 39, w 2019 r. - 20.

³⁶ Tj. po 10 w każdym z badanych lat.

³⁷ L. dz. RCKiK/5505/2017.

³⁸ Dz. U. poz. 1766.

³⁹ Dz. U. poz. 1565.

⁴⁰ Dz. U. poz. 2404.

W Szpitalu nie odwołano ani nie przekładano planowanych zabiegów z powodu niezabezpieczenia produktów krwiopochodnych. W 2018 r. w Klinice Reumatologii, Chorób Wewnętrznych i Geriatrii zaistniały przejściowe sytuacje braku immunoglobulin, które były przyczyną przesunięcia planowanego leczenia immunoglobulinami czterech chorych na inny termin (nie było to leczenie w ramach programów lekowych). Dyrektor wyjaśnił, że sytuacja ta wynikała z ograniczonej dostępności immunoglobulin na rynku.

(akta kontroli str. 68-70, 145)

11. Dyrektor zwrócił uwagę na problemy z zaopatrzeniem w preparaty krwiopochodne ze względu na ogólnoświatowy problem z osoczem. Wyjaśnił, że mimo tego w Szpitalu nie zaistniały przypadki narażenia zdrowia i życia pacjentów z powodu braku tych preparatów, chociaż od ok. 1-2 lat występuje brak ciągłości w ich dostępności. Zamówienia często realizowane są z opóźnieniem lub występują czasowe braki u dostawców. Z powodu braku ofert unieważniono postępowanie przetargowe w marcu 2018 r. w zakresie pakietu – immunoglobuliny i pakietu – immunoglobulina anty-D 150 i 50. W związku z unieważnieniem postępowania została przedłużona dotychczas trwająca umowa, zgodnie z którą w momencie niewykorzystania ilościowego pakietu zamawiający na podstawie jednostronnego oświadczenia mógł przedłużyć okres obowiązywania umowy, jednak nie dłużej niż do 12 miesięcy od ostatniego dnia obowiązywania umowy.

(akta kontroli str. 68)

W sytuacji, gdy dostawca leku (hurtownia farmaceutyczna) nie był w stanie zrealizować zapotrzebowania, Szpital zakupywał lek w innej hurtowni, a różnicą w cenie obciążał dostawcę zobowiązanego do dostawy na podstawie umowy.

(akta kontroli str. 84-93)

Dyrektor wyjaśnił, że informacje o brakach leków otrzymywane były przez Szpital z hurtowni farmaceutycznych, jednak z uwagi na ograniczoną pojemność skrzynek email apteki przyszpitalnej, były one sukcesywnie usuwane. Wobec tego Szpital nie był w stanie podać dokładnej liczby przypadków braków leków w kontrolowanym przez NIK okresie.

(akta kontroli str. 104, 135)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa „[...]”⁴¹ wyjaśnił, że największe problemy z dostępnością immunoglobulin dożylnych wystąpiły w okresie od kwietnia 2018 r. do końca 2018 r. Problemy polegały na okresowym braku dostępności poszczególnych dawek preparatów lub preparatów poszczególnych producentów (czasami na konkretną dawkę leku trzeba było czekać od jednego do trzech tygodni). W związku z tym, że preparaty immunoglobulin zabezpieczali dwaj dostawcy, nie było sytuacji, żeby przez dłużej niż dwa dni nie było w aptece Szpitala tych preparatów. W przypadku ograniczonej dostępności leków w aptecę, pierwszeństwo w ich zaopatrzenie mieli pacjenci z programów lekowych. W odniesieniu do preparatów immunoglobulin anty-D, problem z dostępnością preparatów Gamma anty-D 50 i 150 zauważany był przez cały 2018 r.

(akta kontroli str. 135)

Na problem braku immunoglobulin wytwarzanych z osocza, wskazywało (otrzymane przez Szpital) pismo z 18 czerwca 2018 r. kierowane do Ministra Zdrowia przez

⁴¹ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) i art. 4 pkt. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

jedną z firm farmaceutycznych, w którym wskazano m.in., że *Niniejszym chcielibyśmy poinformować, że zapasy produktu leczniczego Kiovig⁴² są na wyczerpaniu (...) w zeszłym roku popyt, na całym świecie, na immunoglobuliny z portfolio firmy wzrósł prawie trzykrotnie. W rezultacie podaż nie jest w stanie nadążyć za tak szybkim wzrostem popytu (...) ze względu na złożony proces produkcyjny może upłynąć około roku, od pobrania krwi do przekazania ostatecznego produktu w postaci leku pacjentowi.*

(akta kontroli str. 110)

Na niedobory immunoglobulin wskazywało także pismo z 25 maja 2018 r. firmy farmaceutycznej skierowane do Szpitala, w którym poinformowano, że *ze względu na stale wzrastający popyt na immunoglobuliny w Europie, przy dodatkowych problemach krajowych frakcjonatorów osocza we Francji i Holandii, praktycznie wszystkie kraje zmagają się z problemem mniejszej podaży w stosunku do zapotrzebowania na te leki. Również w Polsce obserwujemy braki lub zmniejszone dostawy leków od różnych producentów. W najbliższych miesiącach nie będziemy w stanie zapewnić pełnych dostaw Hizentry i Provigenu (...).*

(akta kontroli str. 82)

W odniesieniu do immunoglobuliny anty-D, stosowanej w profilaktyce konfliktu serologicznego w zakresie czynnika Rh u ciężarnych, „[...]”⁴³ – Lekarz Kierujący Kliniką Perinatologii, Położnictwa i Ginekologii Szpitala wyjaśnił, że kobietom w okresie ciąży niepowikłanej z grupą krwi Rh ujemną, bez immunizacji i konfliktu serologicznego w zakresie czynnika RH, immunoglobulina anty-D profilaktycznie podawana jest i była w 28.-30. tygodniu ciąży, w ramach świadczeń zdrowotnych realizowanych w przyklinicznej Poradni Położniczo-Ginekologicznej. Do końca 2017 r. pozyskiwana była ona nieodpłatnie z RCKiK w Szczecinie, jednak w 2017 r. RCKiK nie zabezpieczał tego preparatu do profilaktycznego prenatalnego jego zastosowania w przypadku ciąży niepowikłanej pomiędzy 28.-30. tygodniem ciąży⁴⁴. Dlatego w roku 2017 r. dla kobiet z grupą krwi Rh ujemną, bez immunizacji i konfliktu serologicznego, wystawiano recepty na immunoglobulinę anty-D do realizacji we własnym zakresie, którą następnie po kwalifikacji pacjentki do jej podania, podawano w przyklinicznej Poradni Położniczo-Ginekologicznej. Od stycznia 2018 r. immunoglobulina anty-D jest pozyskiwana przez aptekę Szpitala bezpośrednio w hurtowniach farmaceutycznych. Zakupy immunoglobuliny podawanej prenatalnie oraz po porodzie rozliczane są przez NFZ pod warunkiem zakończenia ciąży w Klinice Perinatologii, Położnictwa i Ginekologii Szpitala zgodnie z zasadą rozliczania opieki prenatalnej razem z porodem w ramach Programu Koordynowanej Opieki nad Ciężarną. W latach 2017 – 2019 nie było przypadków, w których nie podano kobietom po porodzie immunoglobuliny anty-D, ze względu na brak tego preparatu w Szpitalu.

Wyjaśnił także, że w okresie od około lipca do października 2018 r., zgodnie z decyzją Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii, ze względu na brak immunoglobuliny na rynku krajowym zawieszono jej podawanie pomiędzy 28. a 30. tygodniem ciąży u pierworódek w ciąży niepowikłanej. Ciągłe występują

⁴² Immunoglobulina.

⁴³ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) i art. 4 pkt. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych osobowych. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

⁴⁴ RCKiK zabezpieczał jedynie immunoglobulinę anty-D do podania po porodzie.

trudności z pozyskiwaniem immunoglobuliny anty-D w dawkach 50 i 150 mikrogramów, dlatego często po porodzie drogami natury lub po poronieniu podawana jest dostępna w tym czasie dawka większa 300 mikrogramów tego preparatu.

(akta kontroli str. 140-141)

Podobnie wyjaśnił Dyrektor Szpitala, wskazując, że od stycznia 2018 r występowały ogromne trudności w dostępności preparatów Gamma anty-D 50 i 150. Preparat Rhophylac 300 był dostępny na rynku i był kupowany przez Szpital w celu realizacji podaży ww. preparatów. W wyjaśnieniach wskazał, że obecnie preparat Rhophylac jest dostępny na rynku, zaś dostępność preparatów Gamma anty-D 50 i 150 jest nadal utrudniona (ciągłość dostaw nie jest zachowana).

(akta kontroli str. 105)

12. W Szpitalu nie odnotowano przypadków stosowania osocza świeżo mrożonego lub krioprecypitatu w związku z brakiem koncentratów czynników krzepnięcia.

(akta kontroli str. 68, 73)

13. Dyrektor wyjaśnił, że w aptecce Szpitala ani w Banku krwi nie doszło do przeterminowania lub zniszczenia produktów leczniczych osoczopochodnych lub rekombinowanych. Nie odnotowano również takich przypadków w Klinice Pediatrii, Hemato-Onkologii i Gastroenterologii Dziecięcej. Wszystkie produkty krwiopochodne zamawiane w RCKiK w Szczecinie na indywidualne zamówienia z poszczególnych klinik i oddziałów zostały wydane z Banku krwi zamawiającym jednostkom lub komórkom.

(akta kontroli str. 68)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

IV. Uwagi i wnioski

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag ani wniosków.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ust. 1 i 2 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 Szczecinie. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Szczecin, 10 lipca 2019 r.

Kontroler
Mirela Zając
główny specjalista k.p.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie
Dyrektor

.....
podpis

.....
podpis

