



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura we Wrocławiu

LWR.410.010.03.2017

P/17/093

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

*Tekst ujednolicony, uwzględniający zmiany wprowadzone uchwałą nr KPK-KPO.443.150.2017
Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z dnia 14 listopada 2017 r.*

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura we Wrocławiu

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 15/17, 50-044 Wrocław

T +48 71 711 83 00, F +48 71 711 83 50

lwr@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 we Wrocławiu
Kontrolerzy	1. Renata Kojro, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/118/2017 z dnia 19 czerwca 2017 r. 2. Andrzej Siekierka, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LWR/131/2017 z dnia 14 lipca 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2, 285-286)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 we Wrocławiu, ul. M. Skłodowskiej-Curie 58, 50-359 Wrocław (dalej: „SPSK nr 1” lub „Szpital”).
Kierownik jednostki kontrolowanej	Piotr Nowicki, Dyrektor Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 we Wrocławiu od dnia 26 marca 2012 r. i nadal (dalej: „Dyrektor Szpitala”). (dowód: akta kontroli str. 14-17)

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Ocena ogólna

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli w okresie objętym kontrolą² Szpital zapewnił prawidłową organizację zaopatrzenia w produkty lecznicze oddziałów szpitalnych. Zapewniono również wykwalifikowaną kadrę do prowadzenia apteki szpitalnej i właściwie zorganizowano jej pracę. W dokumentach dotyczących organizacji pracy Szpitala nie zawarto jednak pełnego katalogu zadań apteki szpitalnej, pomijając wymóg jej udziału w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie Szpitala.

W procesie gospodarowania produktami leczniczymi Szpital wykorzystywał receptariusz szpitalny aktualizowany przez Komitet Terapeutyczny. Produkty lecznicze i wyroby medyczne były przechowywane w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem, zabrudzeniem i utratą parametrów jakościowych.

W Szpitalu w sposób niezadawalający zapewniono bezpieczeństwo pacjentów w zakresie farmakoterapii. Wystąpił bowiem przypadek, że lek objęty decyzją służby inspekcji farmaceutycznej nie został wycofany z oddziału, przez co istniało potencjalne zagrożenie, iż lek ten zostanie podany pacjentowi. Nieterminowo przekazywano do utylizacji również przeterminowane produkty lecznicze zawierające substancje odurzające. Ewidencja leków, mimo że oprogramowanie zawierające funkcjonalność ewidencji rozchodu leków zostało wprowadzone i wdrożone, prowadzona była w taki sposób, że nie zapewniała ewidencjonowania przypadków przesuwania leków pomiędzy oddziałami Szpitala, co prowadziło do jej rozbieżności ze stanem rzeczywistym. W konsekwencji powodowało to, że w przypadku np. leków przesuniętych między oddziałami, wycofanie ich z obiegu

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.

² Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2015 r. do dnia zakończenia czynności kontrolnych. Badaniem zostały również objęte stany faktyczne i działania podejmowane przed tym okresem, które miały wpływ na realizację zadania w okresie objętym kontrolą.

mogło być w znacznym stopniu utrudnione ze względu na identyfikację miejsc ich przechowywania. Ponadto, leki do badań klinicznych były nieewidencjonowane i rozprowadzane z pominięciem apteki szpitalnej. W księgach rachunkowych Szpitala nie ewidencjonowano bezpłatnych próbek leków o wartości oszacowanej według wartości rynkowej lub cen sprzedaży.

W ocenie NIK przyjęte w Szpitalu limity kosztowe zużycia produktów leczniczych oraz podejmowane działania służyły optymalizacji i racjonalizacji gospodarki lekami.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy apteki szpitalnej oraz realizacja zadań związanych z jej prowadzeniem

Opis stanu
faktycznego

1.1. W Szpitalu działała apteka szpitalna (dalej: „Apteka”). W latach 2015-2017³ podlegała Zastępcy Dyrektora Szpitala ds. Lecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 18-126; 150-152; 1089-1091)

1.2. Według Regulaminu organizacyjnego⁴ Szpitala do zadań Apteki należało zabezpieczanie zaplecza terapeutycznego pacjentom oraz wytwarzanie, dostarczanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych, gazów medycznych poprzez m.in: zakup produktów leczniczych, wyrobów medycznych, gazów medycznych, przygotowywanie leków recepturowych i aptecznych, praktyczną realizację zapatrzenia farmaceutycznego komórek medycznych, udzielanie fachowej informacji o lekach personelowi medycznemu, ocenę jakości leków i monitoring działań niepożądanych, ustalanie procedur wydawania oraz bieżące wydawanie komórkom działalności podstawowej Szpitala produktów leczniczych i wyrobów medycznych – zgodnie z zapotrzebowaniem oraz ustalonymi zasadami, prowadzenie ewidencji uzyskiwanych darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu szpitalnego produktów leczniczych i wyrobów medycznych zgodnie z decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „GIF”).

(dowód: akta kontroli str. 18-141; 155-173; 210-211; 287-318)

W okresie objętym kontrolą Szpital korzystał z usług farmaceutycznych realizowanych na jego rzecz. Dwa podmioty⁵ dostarczały usługi farmaceutyczne w zakresie sporządzenia mieszanin do żywienia pozajelitowego dorosłych i dzieci⁶, wraz z dostawą gotowych worków oraz przygotowaniem indywidualnych dawek leków cytostatycznych⁷. O zawarciu przedmiotowych umów poinformowany został właściwy Wojewódzki Inspektor Sanitarny, zgodnie z art. 106 pkt 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (dalej: „upf”)⁸.

(dowód: akta kontroli str. 148; 213-284)

SPSK nr 1 nie świadczył usług farmaceutycznych na rzecz innych szpitali.

³ Do dnia zakończenia czynności kontrolnych.

⁴ W okresie objętym kontrolą obowiązywał Regulamin organizacyjny wprowadzony uchwałami Rady Społecznej SPSK nr 1: [1] nr 2 z dnia 16 lutego 2015 r.; [2] nr 2 z dnia 10 marca 2015 r.; [3] nr 5 z dnia 15 maja 2015 r.; [4] nr 1 z dnia 6 lipca 2015 r.; [5] nr 4 z dnia 21 września 2015 r.; [6] nr 2 z dnia 16 listopada 2015 r.; [7] nr 2 z dnia 7 grudnia 2015 r.; [8] nr 4 z dnia 4 kwietnia 2016 r.; [9] nr 1/2016 z dnia 11 października 2016 r.; [10] nr 3 z dnia 16 stycznia 2017 r.; [11] nr 5 z dnia 10 kwietnia 2017 r.; [12] nr 3 z dnia 2 czerwca 2017 r.

⁵ Apteki szpitalne.

⁶ Umowy nr: [1] DZP/RI/91-2015 z dnia 19 października 2015 r.; [2] DZP/RII/8-2017 z dnia 18 maja 2017 r. oraz [3] DZP/RI/46-2016.

⁷ Umowa nr DZP/RI/67-2016 z dnia 31 maja 2016 r.

⁸ Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.

(dowód: akta kontroli str. 148)

1.3. Na koniec lat 2015 i 2016 stan zatrudnienia w Aptece wynosił odpowiednio 11 i 12 osób zatrudnionych na 11 i 12 etatach, a według stanu na dzień 20 czerwca 2017 r. było zatrudnionych 13 osób na 13 etatach. Kierownik Apteki zatrudniony był na pełny etat i posiadał specjalizację z zakresu farmacji aptecznej i klinicznej oraz 17 letni staż pracy⁹. Kierownik Apteki spełniał wymagania, określone w art. 88 ust. 1 i 2 *upf*, do zajmowania tego stanowiska. W Aptece nie ustanowiono zastępcy kierownika Apteki. Zapewniono system zastępstw. W przypadku nieobecności Kierownika Apteki zastępował go farmaceuta spełniający wymogi w przywołanych wyżej przepisach. Skład personelu Apteki stanowiło odpowiednio czterech¹⁰ i pięciu farmaceutów¹¹; sześciu¹² i siedmiu techników farmacji¹³, jedno i dwa¹⁴ stanowiska niższe medyczne¹⁵ oraz jeden pracownik administracyjny¹⁶. Na jeden etat farmaceuty w badanym okresie przypadało odpowiednio 56,3, 47,0 oraz 43,8 łóżek¹⁷.

(dowód: akta kontroli str. 153-208; 210-211; 443-475))

Apteka funkcjonowała w godzinach od 7⁰⁰ do 14³⁵ w czasie ordynacji podstawowej. W godzinach czynności Apteki zapewniono obecność farmaceuty. W dni wolne od pracy oraz po godzinach pracy Apteki (szczególnie w przypadkach nagłej konieczności wydawania leków w trybie ratującym życie) - stosowano ruch międzyoddziałowy na zasadzie „wypożyczenia” leków za pokwitowaniem lub wzywano farmaceutę na telefon. Taki sposób wydawania leków nie był odnotowywany w ewidencji, w związku z czym Apteka nie posiadała wiedzy gdzie w danym momencie znajduje się dany lek.

Dyrektor Szpitala wskazał, że infrastruktura klinik Szpitala jest rozległa, zatem w większości sytuacji łatwiej było pozyskać lek z oddziału piętro wyżej, niż z Apteki, która nie pracuje całą dobę, ani też w soboty, niedziele i święta, a reanimacja pacjenta jest zdarzeniem nieplanowanym.

(dowód: akta kontroli str. 443-444; 642-660; 1095; 1116)

Dyrektor Szpitala posiadał wiedzę na temat odbytych szkoleń, kursów, seminariów, sympozjów, warsztatów lub konferencji przez zatrudnionych farmaceutów¹⁸.

(dowód: akta kontroli str. 476-496)

Ustalone
nieprawidłowości

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

⁹ W momencie obejmowania stanowiska w aptecze szpitalnej, tj. w dniu 24 września 2012 r.

¹⁰ W roku 2015 i 2016.

¹¹ Zatrudnionych odpowiednio na czterech etatach, z czego jedna osoba przebywała na urlopie rodzicielskim.

¹² W roku 2015 i 2016.

¹³ Zatrudnionych odpowiednio na sześciu i siedmiu etatach, z czego jedna osoba przebywała na urlopie rodzicielskim.

¹⁴ W roku 2016 i 2017.

¹⁵ Zatrudnionych odpowiednio na jednym i 1,5 etatu.

¹⁶ Zatrudniony odpowiednio na jednym etacie.

¹⁷ Liczba łóżek w potencjale Szpitala wynosiła odpowiednio 619; 564 oraz 570.

¹⁸ W Szpitalu nie było procedur w zakresie informowania Dyrektora Szpitala o podnoszeniu kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów. Zasady, na jakich pracownicy mieli możliwość podnoszenia kwalifikacji zawodowych, określono w Zarządzeniu nr 151/2013 Dyrektora Szpitala z dnia 28 maja 2013 r. w sprawie urlopów szkoleniowych i innych nieobecności w pracy związanych z podnoszeniem kwalifikacji zawodowych przez pracowników w SPSK nr 1 we Wrocławiu. Dyrektor Szpitala podpisując wniosek o zgodę na usprawiedliwienie nieobecności w pracy był informowany o zamiarze podnoszenia kwalifikacji zawodowych i uzupełnianiu wiedzy, następnie urlop był rozliczany po okazaniu zaświadczenia o ukończeniu szkolenia/kursu.

W Regulaminie organizacyjnym Szpitala – w odniesieniu do Apteki, oraz w zakresach obowiązków pięciu jej pracowników¹⁹, nie zawarto zadań określonych w art. 86 ust. 3 pkt 8 *upf*, tj. udziału w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie Szpitala, gdyż jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala udział Apteki w badaniach klinicznych uregulowany został w *procedurze prowadzenia badań klinicznych* obowiązującej w Szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 18-126; 127-141; 155-173; 210-211, 287-318, 1113, 1350-1352, 1410-1416, 1548-1544)

Ocena cząstkowa

W Szpitalu zapewniono wykwalifikowaną kadrę do prowadzenia Apteki. W dokumentach dotyczących organizacji pracy Szpitala nie zawarto jednak pełnego katalogu zadań Apteki, pomijając udział Apteki w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie Szpitala.

2. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii

Opis stanu
faktycznego

2.1. Apteka zajmowała pomieszczenia w jednym z budynków Szpitala od strony ul. Chałubińskiego 7. Stosownie do wymogów § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki²⁰ (dalej: „rozporządzenie ws. wymogów dla lokalu apteki”), posiadała dwa wejścia. Pomieszczenia Apteki spełniały wszystkie wymogi § 3 ww. rozporządzenie oraz były czyste, suche, a produkty lecznicze przechowywano w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem. Ponadto, wyposażone były w szafy magazynowe zamykane lub regały, zabezpieczone szafy przeznaczone do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, termometry, łóżę recepturową i stół kryty tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia, wagi wielozakresowe oraz lodówki z urządzeniami do pomiaru temperatury, przeznaczone wyłącznie do przechowywania leków. Część zbiorczych opakowań z płynami infuzyjnymi przechowywana była na paletach drewnianych bezpośrednio przy ścianach.

(dowód: akta kontroli str. 554-641)

Sposób przechowywania produktów leczniczych poza Apteką sprawdzono na przykładzie trzech oddziałów Szpitala, tj.: Oddziału Klinicznego Endokrynologii Dziecięcej (Klinika Endokrynologii i Diabetologii Wieku Rozwojowego), Oddziału Hematologii (Klinika Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku) oraz Oddziału Transplantacji Szpiku. Przeprowadzone w nich oględziny wykazały, że:

- we wszystkich klinikach produkty lecznicze były przechowywane w pomieszczeniach do tego przeznaczonych, utrzymanych w czystości i suchych,
- produkty lecznicze znajdowały się w szafkach i lodówkach, prawidłowo zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych, zabrudzeniem, zakurzeniem lub zniszczeniem,
- posiadały opakowania umożliwiające identyfikację w zakresie nazwy serii i daty ważności,
- leki gotowe do stosowania wewnętrznego i zewnętrznego oraz środki odurzające i psychotropowe przechowywano oddzielnie,
- kontrolowano temperaturę leków przechowywanych w lodówkach.

We wszystkich objętych oględzinami klinikach dostępne były zestawy przeciwwstrząsowe, wyposażone m.in. w adrenalinę. W Szpitalu obowiązywała

¹⁹ W tym Kierownik Apteki.

²⁰ Dz. U. Nr. 171, poz. 1395.

procedura medyczna nr PM – nr 27/2014 pn. *wyposażenie zestawu przeciwwstrząsowego*, wprowadzona Zarządzeniem nr 195/2011 Dyrektora Szpitala z dnia 14 listopada 2011 r. Procedura zawierała wykaz produktów leczniczych i sprzętu medycznego, wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, a także opis postępowania odnośnie kontroli i gotowości do użycia.

(dowód: akta kontroli str. 642-689; 739; 864-872; 1102-1119; 1229; 1244-1255)

2.2. W kontrolowanym okresie w SPSK Nr 1 nie określono formalnych procedur stosowania leków własnych pacjentów w procesie farmakoterapii, gdyż – jak wskazała Zastępca Dyrektora Szpitala ds. Pielęgniarstwa – Szpital zapewniał wszystkim hospitalizowanym pacjentom niezbędne leki, w tym produkty lecznicze niezwiązane z zakresem świadczenia.

(dowód: akta kontroli str. 148)

2.3. W SPSK Nr 1 od 2015 r. funkcjonował elektroniczny system ewidencjonowania leków KS – ASW „Kamsoft”, obsługujący m.in. gospodarkę lekową, w ramach którego wydzielone zostały moduły: [1] wydawanie – m.in. według nazw towarów, kodów Apteki, kodów kreskowych producenta, kodów kreskowych Apteki, etc.; [2] zamówienia – m.in. tworzenie zamówień do hurtowni według wskazanych kryteriów, tj. określony dostawca, najniższe ceny, umowy określające poziom obrotów, najdłuższe terminy płatności, największy asortyment, etc. oraz przyjmowanie i tworzenie zamówień oddziałowych; [3] zakupy – m.in. rejestracja faktur, faktur korygujących, przesunięć międzymagazynowych, dokumentów wewnętrznych i reklamacji; [4] magazyn – m.in. możliwość przeprowadzenia takich operacji jak analiza stanu magazynowego, wstrzymania leków oraz wykonania corocznego remanentu z wykorzystaniem czytników kodów kreskowych; [5] zestawienia – rozchodu i przychodu leków, automatyczne połączenie z systemem finansowo-księgowym; [6] administrator – m.in. nadawanie haseł i uprawnień dla personelu.

(dowód: akta kontroli str. 1102-1192)

W SPSK Nr 1 obowiązywały procedury wydawania produktów leczniczych wprowadzone Zarządzeniem Nr 48/2013 Dyrektora Szpitala z dnia 6 lutego 2013 r. *w sprawie funkcjonowania Apteki Szpitalnej*. Zarządzenie to nie obejmowało procedury wydawania produktów leczniczych pacjentom z programów lekowych i chemioterapii, ponieważ Szpital podpisywał z Narodowym Funduszem Zdrowia (dalej: „NFZ”) odrębne (najczęściej roczne) umowy w tym zakresie. W każdej umowie były opisane zasady włączania pacjentów do terapii, wydawania produktów leczniczych i rozliczenia finansowe z NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 127-141; 1107-1108)

2.4. W Szpitalu określono procedurę działań w przypadku decyzji służb inspekcji farmaceutycznej o wycofaniu lub wstrzymaniu produktów leczniczych w obrocie. Zastępca Dyrektora Szpitala ds. Pielęgniarstwa wskazała, że w takich sytuacjach Apteka sprawdzała, czy produkty lecznicze o wskazanych w decyzjach seriach trafiły do Szpitala. Następnie Apteka kierowała otrzymane decyzje drogą elektroniczną do wszystkich klinik i oddziałów (niezależnie czy dana seria produktu medycznego według ewidencji została do danej apteczki oddziałowej przekazana), a kliniki i oddziały były zobowiązane zwrócić w terminie trzech dni roboczych do Apteki produkty lecznicze o wskazanych w decyzjach seriach.

(dowód: akta kontroli str. 146-147, 1208-1210)

W badanym okresie, w związku z wydaniem decyzji przez GIF z apteczek oddziałowych wycofano i przekazano do Apteki trzy produkty lecznicze, które

następnie zostały zwrócone do dostawcy leku. Wartość tych leków wynosiła 1 814,76 zł.

(dowód: akta kontroli str. 1335-1337)

W Szpitalu produkty lecznicze po upływie terminu ważności, uszkodzone, zniszczone czy też otwarte, zaczęte we flakonach i ampulkach, etc., były traktowane jako odpady medyczne, w odniesieniu do których zastosowanie miała „Procedura gospodarki odpadami medycznymi”, wprowadzona Zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 239/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. Procedura ta nie przewidywała sporządzania, w odniesieniu do tych produktów leczniczych, protokołów ich zniszczenia oraz ich ewidencjonowania. Powyższe nie dotyczyło środków odurzających, psychotropowych i prekursorów kat. 1). Produkty te zwracane były do Apteki, gdzie sporządzany był protokół ich przyjęcia. Leki te umieszczane były w zamkniętej szafie, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym z napisem – do utylizacji. W magazynie Apteki przeterminowany produkt leczniczy zdejmowany był ze stanu ewidencyjnego dokumentem LP (leki przeterminowane).

(dowód: akta kontroli str. 1109; 1211-1228; 1230-1243; 1350-1454)

Zwrot leku przeterminowanego do Apteki z oddziałów Szpitala odbywał się na podstawie potwierdzonego przez farmaceutę protokołu przekazania przeterminowanego produktu leczniczego, określającego nazwę, ilość, serię, datę ważności. Następnie Apteka leki te przekazywała protokołem spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych²¹ do Działu Eksploatacji. W okresie objętym kontrolą Apteka przekazała pięciokrotnie do Działu Eksploatacji leki przeznaczone utylizacji. Na podstawie kart przekazania odpadu z oznaczeniem kodu i wagi przekazano do utylizacji produkty lecznicze o wartości 8 651,60 zł. Dodać przy tym należy, że sześć produktów leczniczych zostało przekazanych do utylizacji po upływie trzech lat od daty upływu terminu ważności leku i mieściła się w przedziale od 424 do 2 464 dni.

(dowód: akta kontroli str. 554-641; 1244-1255; 1337; 1554)

Niezależnie od powyższego, w dniu oględzin prowadzonych w Aptece, w odrębnej szafie pancerniej, razem ze środkami odurzającymi, znajdowały się także przeterminowane środki odurzające grup I-N. Leki te były prawidłowo zabezpieczone. Wartość przeterminowanych środków odurzających wynosiła 1 616,08 zł. Zostały one przekazane do utylizacji w trakcie trwania kontroli, tj. w dniu 24 lipca 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 554-641; 1244-1255; 1337)

2.5. Szpital posiadał dwie procedury w zakresie przyjmowania leków w formie darowizn oraz bezpłatnych próbek leków²². Obie te procedury przewidywały przyjęcie tych produktów leczniczych do stanu magazynowego Apteki. W ewidencji Apteki produkty lecznicze i wyroby medyczne przyjmowane, jako darowizny oraz jako próbki leków były odrębnie ewidencjonowane. W przypadku darowizn Szpital dysponował lekiem, ewidencyjnie wykazywano jego rozchód, tak jak każdego innego produktu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 326-329; 395-401; 500-521)

²¹ Dz. U. z 2002 r. Nr 183, poz. 1531.

²² Wprowadzone Zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 233/2013 z dnia 14 października 2013 r. w sprawie powołania Komisji ds. Darów oraz przyjmowania darów rzeczowych oraz Zarządzenie nr 32/2013 z dnia 14 października 2013 r. w sprawie postępowania z bezpłatnymi próbkami produktów leczniczych.

W okresie objętym kontrolą Szpital, na podstawie zawartych 74 umów, otrzymał w formie darowizny produkty lecznicze o wartości wynikającej z ewidencji finansowo-księgowej w kwocie ogółem 6 689,3 tys. zł, w tym o wartości: 2 087,0 tys. zł w 2015 r., 3 352,0 tys. zł w 2016 r. oraz 1 250,3 tys. zł w 2017 r. (do dnia 14 lipca 2017 r.).

(dowód: akta kontroli str. 319-325; 388-393; 402-440)

W kontrolowanym okresie do stanu ewidencyjnego Apteki, z wyszczególnieniem nazwy leku, jego ilości, serii i daty ważności, imienia i nazwiska lekarza zgłaszającego próbki, dat przyjęcia i wydania oraz danych farmaceuty potwierdzającego wykonanie czynności, zostało przyjętych 68 bezpłatnych próbek leków, w tym 38 w 2015 r., 10 w 2016 r. oraz 20 w 2017 r. Żaden z lekarzy nie przyjął wyższej niż dopuszczalna liczba pięciu opakowań bezpłatnych próbek produktu leczniczego w ciągu roku.

(dowód: akta kontroli str. 522-523)

2.6. Regulacje związane ze zgłaszaniem niepożądanych działań produktu leczniczego zostały zawarte w wewnętrznej procedurze pn. *Procedura monitorowania zdarzeń niepożądanych w opiece nad pacjentem*²³. W badanym okresie wystąpiło łącznie osiem zdarzeń niepożądanych, przy czym w 2015 r. było siedem takich zdarzeń, w 2016 r. jedno zdarzenie, a w 2017 r. zdarzenia nie wystąpiły. Zgłoszenia dotyczące wszystkich ww. zdarzeń zostały przekazane Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz hurtowni farmaceutycznej dostarczającej dany produkt leczniczy.

(dowód: akta kontroli str. 142, 1111)

2.7. Zgodnie z Procedurą Prowadzenia Badań Klinicznych²⁴ wprowadzono m.in. obowiązek udziału Apteki w badaniach klinicznych oraz przewidziano wynagrodzenie dla Szpitala za czynności związane z przeprowadzeniem negocjacji w przedmiocie zawarcia umowy. Apteka prowadziła rejestr badanych produktów leczniczych stosowanych w badaniach klinicznych. W kontrolowanym okresie w Szpitalu prowadzono łącznie 78 badań klinicznych²⁵. Apteka brała udział w prowadzonych w Szpitalu badaniach poprzez przyjęcie leków oraz ich dystrybucję. W Aptece ewidencjonowano dostawy badanego produktu leczniczego z wyszczególnieniem m.in. danych Głównego Badacza, nazwy oddziału klinicznego Szpitala, nr protokołu, nr badania, ilość opakowań, seria oraz postać leku, danych farmaceuty potwierdzającego odbiór.

(dowód: akta kontroli str. 955-1086; 1112-1113)

2.8. W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem gospodarowania lekiem opracowano w Szpitalu następujące procedury: [1] w sprawie funkcjonowania Apteki Szpitalnej; [2] wyposażenie zestawu przeciwwstrząsowego; [3] gospodarki odpadami medycznymi; [4] zasady przechowywania, przygotowywania i podawania leków; [5] działań w przypadku decyzji służb inspekcji farmaceutycznej o wycofaniu lub wstrzymaniu produktów leczniczych w obrocie; [6] kontroli apteczek oddziałowych.

(dowód: akta kontroli str. 127-141; 864-872; 873-886; 1208-1209; 1211-1228)

²³ Wprowadzonej Zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 119/2013 z dnia 25 kwietnia 2013 r.

²⁴ Wprowadzoną Zarządzeniem nr 284/2013 Dyrektora Szpitala z dnia 30 grudnia 2014 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu prowadzenia badań klinicznych oraz badań obserwacyjnych SPSK nr 1.

²⁵ Przy czym aktywnych badań było 46, z czego Apteka brała udział w 28 badaniach aktywnych, do których dostarczono produkty lecznicze.

Zadania w zakresie prowadzenia okresowych kontroli apteczek oddziałowych przypisano w zakresach czynności pięciu farmaceutom. W okresie objętym kontrolą - zgodnie z wewnętrzną procedurą - kontrola apteczek oddziałowych przeprowadzana była okresowo, nie rzadziej niż raz w roku. Dotyczyła ona sprawdzania dat ważności leków, sposobu ich przechowywania w oddziałach szpitalnych, zgodności stanu środków odurzających z książką kontroli obrotu środkami odurzającymi oraz prawidłowego oznakowania i przechowywania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych wstrzymanych lub wycofanych z obrotu. Wnioski z przeprowadzonych kontroli zostały wykonane.

(dowód: akta kontroli str. 159; 163; 167; 171; 175; 1115; 1224-1228; 1256-1267)

Niezależnie od powyższego raz do roku w apteczkach oddziałowych dokonywano spisu z natury.

(dowód: akta kontroli str. 1410-1416, 1491-1492, 1452-1454)

W okresie objętym kontrolą Apteka nie była kontrolowana przez podmioty zewnętrzne. Również audytor wewnętrzny Szpitala nie przeprowadzał audytu w zakresie gospodarki lekowej. Przeprowadzono natomiast jedną kontrolę wewnętrzną w zakresie wyjaśnienia różnicy między zużyciem, a rozliczeniem jednego produktu leczniczego. Stwierdzono rozbieżność w wydaniu leku przez Aptekę z wartością leku rozliczonego w kosztach. W wyniku kontroli wydano jedno zalecenie pokontrolne.

(dowód: akta kontroli str. 524-536; 548-550)

W okresie objętym kontrolą wniesiono jedną skargę. Skarga dotyczyła kradzieży leków własnych pacjentki pozostawionych w lodówce ogólnodostępnej znajdującej się na jednym z Oddziałów Szpitala. Skargę uznano jako bezzasadną.

(dowód: akta kontroli str. 537-543; 545-547)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W Szpitalu produkty lecznicze po upływie terminu ważności, uszkodzone, zniszczone czy też otwarte, zaczęte we flakonach i ampulkach, etc., były traktowane jako odpady medyczne, w odniesieniu do których zastosowanie miała „Procedura gospodarki odpadami medycznymi”.

Dyrektor Szpitala w swych wyjaśnieniach potwierdził, że produkty lecznicze w stanie jak wyżej, były traktowane jako odpady medyczne, w odniesieniu do których zastosowanie miała procedura gospodarki odpadami medycznymi.

(dowód: akta kontroli str. 1109; 1211-1228; 1230-1243; 1350-1454 1550-1551)

W ocenie NIK, przyjęty sposób postępowania z produktami leczniczymi, które utraciły walory jakościowe (w tym reszki leków i leki zniszczone), oraz brak odzwierciedlenia w dokumentacji Szpitala danych identyfikacyjnych poszczególnych leków przekazanych do utylizacji i nieujętych w protokołach przekazania do utylizacji (posiadanych przez Aptekę), może skutkować utratą przez Szpital kontroli nad lekami wydanymi z Apteki, nie można bowiem dowieść, że produkty lecznicze wycofane z użycia w Szpitalu zostały przekazane do utylizacji.

Dokumentacja leków przekazanych do utylizacji była prowadzona niezgodnie z wymogami § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 pkt 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki²⁶.

2. Nieterminowo przekazywano do utylizacji przeterminowane produkty lecznicze:

²⁶ Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1565.

- a) w dniu oględzin w szafie pancерnej znajdującej się w Aptece przechowywano przeterminowane dwa produkty lecznicze zawierające substancje odurzające: jeden z datą ważności do końca stycznia 2012 r. oraz drugi z datą ważności do końca października 2012 r., które nie zostały zutylizowane. Naruszono w ten sposób przepis art. 25 ust. 4 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach²⁷. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że w okresie od 2012 r. w oddziale (wcześniej klinice) doszło do trzykrotnej zmiany lekarza kierującego i obecnie nie ma możliwości ustalenia przyczyn tej sytuacji, gdyż leki mogły trafić do kliniki nawet trzy lata wcześniej.

(dowód: akta kontroli str. 554-641, 1102-1119; 1254)

- b) na podstawie kart przekazania odpadu do utylizacji stwierdzono, że sześć produktów leczniczych zostało przekazanych do utylizacji po upływie trzech lat od daty upływu terminu ważności leku i mieściła się w przedziale od 424 do 2 464 dni. Naruszono w ten sposób przepis art. 25 ust. 4 ustawy o odpadach.

(dowód: akta kontroli str. 554-641; 1244-1255; 1337; 1554)

3. Stwierdzono rozbieżności między stanem rzeczywistym, a danymi zapisanymi w ewidencji leków. W dniu oględzin ustalono, bowiem, że:

- w apteczce oddziałowej Oddziału Hematologii znajdowały się leki o innych seriach niż ujęte w systemie ewidencyjnym. Pielęgniarka Oddziałowa wyjaśniła, że w przypadku tych leków inne serie i daty ważności mogą wynikać z faktu, iż występowały przypadki „pożyczania” leków między Oddziałami Szpitala. NIK nie neguje konieczności „pożyczania” leków między Oddziałami. Nie mniej jednak skutkiem braku bieżącego odzwierciedlenia obrotu lekami w ewidencji był fakt, iż system ewidencjonowania nie dostarczał pełnej wiedzy o obrocie tymi lekami, gdyż nie zawierał bieżących i rzetelnych informacji o stanie leków w apteczkach oddziałowych;
- w apteczce oddziałowej Oddziału Klinicznego Endokrynologii Dziecięcej występowała nadwyżka jednego leku w stosunku do jego stanu ewidencyjnego. Zastępca Pielęgniarki Oddziałowej wyjaśniła, że nadwyżka leku w apteczce wynikała z faktu, iż na polecenie lekarza lek miał być podany pacjentowi, ale ostatecznie nie został wykorzystany, a informacja o nieużyciu leku nie została wprowadzona do systemu ewidencyjnego.

(dowód: akta kontroli str. 642-673)

4. W jednym przypadku, wbrew postanowieniom pkt 4 wewnętrznej procedury postępowania w przypadku wstrzymania, wycofania oraz ponownego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, nie dotrzymano terminu trzech dni roboczych przekazania do Apteki produktu leczniczego zawierającego substancję odurzającą, który został wycofany z obrotu decyzją nr 46/WC/2014 GIF z dnia 21 listopada 2014 r. Ustalono bowiem, że produkt ten został przekazany z oddziału do Apteki w dniu 23 listopada 2015 r., tj. po 264 dniach roboczych od otrzymania komunikatu. Jak wyjaśnił Dyrektor Szpitala przyczyną braku zwrotu do dostawcy było opóźnienie zwrotu leku przez Oddział, który ten lek miał na stanie. Klinika Hematologii Dziecięcej pomimo, że Apteka wysłała do wszystkich Oddziałów Szpitala decyzję o wycofaniu leku z obrotu, nie zgłosiła faktu posiadania wycofanego leku w apteczce oddziałowej i nie zwróciła go do Apteki. Lek ten został przekazany do Apteki razem z innymi lekami w dniu 23 listopada 2015 r.²⁸.

²⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 1987, ze zm.

²⁸ Klinika Hematologii Dziecięcej w dniu 23 listopada 2015 r. przeniesiona została do Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego przy ul. Borowskiej.

W ocenie NIK pomimo, że przyjęta procedura wewnętrzna postępowania w przypadku *wstrzymania, wycofania oraz ponownego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych* określa tryb postępowania to jednak nieodpowiedzialne zachowanie lekarza, który był odpowiedzialny za gospodarkę lekami narkotycznymi na tym Oddziale spowodowało, że wystąpiło potencjalne zagrożenie, że lek wycofany z obrotu zostanie podany pacjentowi.

(dowód: akta kontroli str. 554-641; 1229; 1255, 1410-1416, 1410-1416, 1548-1554)

5. Produkty lecznicze, przyjmowane do Apteki w formie bezpłatnych próbek leków, nie były ujmowane w księgach rachunkowych Szpitala, co stanowiło naruszenie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o *rachunkowości*²⁹. Na podstawie tego przepisu do ksiąg rachunkowych okresu sprawozdawczego należało wprowadzić, w postaci zapisów, każde zdarzenie, które nastąpiło w okresie sprawozdawczym. Szpital nie dysponował również wyceną otrzymanych bezpłatnych próbek leków, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 6 ww. ustawy. W obowiązującej w Szpitalu Polityce rachunkowości nie ujęto zagadnień związanych z otrzymywaniem bezpłatnych próbek leków.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że Szpital nie jest zobowiązany do ustalania przychodu i oszacowania wartości rynkowej z tytułu nieodpłatnego świadczenia, w odniesieniu do otrzymanych nieodpłatnych próbek leków. Próbkę produktów leczniczych zgodnie z *upf* mogą być dostarczane wyłącznie osobom uprawnionym do wystawiania recept. W ocenie Dyrektora Szpitala należało uznać, że z chwilą przyjęcia próbki, prawo jej własności przechodzi na lekarza i on jest jej dysponentem, nawet w przypadku, gdyby próbka miała zostać zastosowana w podmiocie leczniczym. Zgodnie z art. 54 ust. 3 *upf*, reklama produktu leczniczego, polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek, może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept. Przepis ten stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w podmiotach leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Dyrektor Szpitala dodał, że próbki muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej. Przepis w sposób jasny mówi o dostarczaniu próbek osobom uprawnionym do wystawiania recept (lekarzom), a więc należy się opowiedzieć za uznaniem, że to lekarz otrzymuje próbki, z chwilą ich otrzymania staje się ich właścicielem i dysponentem. Rola apteki szpitalnej sprowadza się w takim przypadku wyłącznie do ewidencjonowania próbki, tak żeby zapewnić ewentualną informację o pochodzeniu produktu, który zostanie zastosowany w podmiocie leczniczym. Trudno twierdzić, że przez samo zewidencjonowanie próbek, przy takim brzmieniu przepisu, szpital staje się ich właścicielem. Wobec tego nie powstaje przychód po stronie szpitala (i w związku z otrzymaniem próbek produktów leczniczych przez lekarza), a co za tym idzie bezpłatne próbki leków nie były ujmowane w księgach rachunkowych.

NIK nie podziela stanowiska zawartego w powyższych wyjaśnieniach. Obowiązek ujęcia w księgach rachunkowych próbek otrzymanych bezpłatnie (należy potraktować jako darowizny) w celu odzwierciedlenia stanu rzeczywistego wynikał z brzmienia art. 3 ust. 1 pkt 32 lit. h w związku z art. 24 ust. 2 *ustawy o rachunkowości*, a do dokonania wyceny według ceny sprzedaży takiego samego lub podobnego przedmiotu zobowiązywał art. 28 ust. 2 przywołanej ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 1102-1119; 1307-1308)

6. Apteka nie brała udziału w niektórych aktywnych badaniach klinicznych prowadzonych w Szpitalu mimo, że łączyły się one z wykorzystaniem do badania próbek produktów leczniczych dostarczonych przez sponsora. Naruszono tym

²⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 1047, ze zm.

samym procedurę przeprowadzania badań klinicznych w Szpitalu ustanowioną zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 284/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r., bowiem wbrew określonymu w niej obowiązkowi, badany lek (wraz dokumentacją dotyczącą opisu sposobu przechowywania, numeru serii oraz jego ilości) nie był dostarczany i przechowywany w Aptece, a następnie przekazywany z niej badaczowi. Dyrektor Szpitala w złożonych wyjaśnieniach tłumaczył, iż badania kliniczne miały charakter komercyjny i zgodnie z umowami zawartymi ze sponsorami tych badań, wszelkie informacje w nich zawarte miały charakter poufny. Ponadto, Dyrektor Szpitala nie był w stanie precyzyjnie wskazać konkretnych ilości produktów leczniczych dostarczonych dla poszczególnych badań, wyjaśniając jednocześnie, że były to badania na etapie randomizacji czy też badania obserwacyjne, dla których w jego ocenie nie stosowano preparatów leczniczych.

W ocenie NIK w konsekwencji braku tych danych, ewidencja badanych produktów leczniczych prowadzona była w sposób nierzetelny.

(dowód: akta kontroli str. 955-1086; 1112-1113)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W pomieszczeniach Apteki opakowania zbiorcze płynów infuzyjnych znajdowały się na europaletach z surowego drewna, zamiast na łatwozmywalnych podestach, o czym stanowi przepis § 8 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia ws. wymogów dla lokalu apteki.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że na europaletach przechowywane były jedynie płyny infuzyjne w fabrycznych opakowaniach zbiorczych (a nie leki *sensu stricto*). W ocenie Dyrektora Szpitala płyny infuzyjne stanowią specyficzną grupę produktów, która w praktyce wydawana jest z aptek szpitalnych w opakowaniach zbiorczych (kartonach), a nie pojedynczo „na sztuki”. Dodał również, że produkty te są przechowywane i transportowane na europaletach od momentu ich wyprodukowania w fabryce do momentu przekazania do odbiorcy końcowego przez wszystkich producentów i hurtownie farmaceutyczne.

(dowód: akta kontroli str. 554-641, 1102-1119)

Ocena częściowa

W Szpitalu w sposób niezadawalający zapewniono bezpieczeństwo pacjentów w zakresie farmakoterapii. Wystąpił bowiem przypadek, że lek objęty decyzją GIF nie został wycofany z oddziału, co powodowało, że istniało potencjalne zagrożenie, iż lek ten zostanie podany pacjentowi. Również nieterminowo przekazywano do utylizacji przeterminowane produkty lecznicze zawierające substancje odurzające. Ewidencja leków, mimo że oprogramowanie zawierające funkcjonalność ewidencji rozchodu leków zostało wprowadzone i wdrożone, prowadzona była w taki sposób, że nie zapewniała ewidencjonowania przypadków przesuwania leków pomiędzy oddziałami Szpitala, co prowadziło do jej rozbieżności ze stanem rzeczywistym. W konsekwencji, w przypadku np. leków pożyczonych wycofanie ich z obiegu mogło być w znacznym stopniu utrudnione ze względu na identyfikację miejsc ich przechowywania. Ponadto, leki do badań klinicznych były nieewidencjonowane i rozprowadzane z pominięciem Apteki, wbrew wymogom procedury wewnętrznej. W księgach rachunkowych Szpitala nie ewidencjonowano bezpłatnych próbek leków.

3. Działania podejmowane w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki lekami

Opis stanu
faktycznego

3.1. Dyrektor Szpitala zarządzeniem wewnętrznym Nr 173/2012³⁰ powołał i ustalił tryb pracy Komitetu Terapeutycznego, w skład, którego weszli m.in.: profesor Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, jako jego przewodniczący, przedstawiciele jednostek organizacyjnych Szpitala, w tym Kierownik Apteki. Do

³⁰ Z dnia 26 października 2012 r. w sprawie powołania i trybu pracy Komitetu Terapeutycznego.

zadań Komitetu Terapeutycznego należało tworzenie zasad racjonalnej farmakoterapii oraz gospodarki materiałami medycznymi, a w szczególności: stały nadzór nad właściwym doбором leków i materiałów medycznych przy uwzględnieniu jakości usług i optymalizacji kosztów, dokonywania corocznej analizy farmakoterapii i na tej podstawie opracowywania receptariusza szpitalnego, analizowania zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych leków, udział w pracach komisji przetargowych dotyczących zakupu leków i wyrobów medycznych.

W okresie objętym kontrolą Komitet Terapeutyczny odbył pięć posiedzeń, w trakcie których rozpatrzono 56 wniosków o dodanie/skreślenie leku z receptariusza szpitalnego. W 2015 r. wnioskowano o przyjęcie 33 produktów leczniczych, w 2016 r. – dziewięć, a w 2017 r. – 13. Spośród złożonych wniosków Komitet Terapeutyczny zaakceptował 26 z nich. Produkty wprowadzono do receptariusza szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 740-743; 1089-1091, 1344-1347)

Szpital posiadał receptariusz szpitalny³¹. Wdrożenie receptariusza szpitalnego powierzono Kierownikowi Apteki i lekarzom kierującym oddziałami. Receptariusz zawierał wykaz leków w podziale na ich zastosowanie z wyszczególnieniem nazwy chemicznej leku. Prace w zakresie aktualizacji receptariusza szpitalnego podejmował Komitet Terapeutyczny w czwartym kwartale każdego roku, przy czym po zakończeniu tych prac do dnia 10 grudnia kolejnego roku przewodniczący Komitetu Terapeutycznego przedstawiał Zastępcy Dyrektora Szpitala ds. Lecznictwa sprawozdanie, wnioski oraz propozycję receptariusza na rok następny. Po akceptacji Zastępcy Dyrektora Szpitala ds. Lecznictwa proponowany receptariusz szpitalny przekazywano do akceptacji Dyrektora Szpitala. Dopuszczano możliwość modyfikacji receptariusza szpitalnego w trakcie trwania roku kalendarzowego na wniosek Komitetu Terapeutycznego do Zastępcy Dyrektora Szpitala ds. Lecznictwa.

(dowód: akta kontroli str. 141, 740-741; 744-844)

Niezależnie od powyższego w kontrolowanym okresie lekarze złożyli 23 wnioski o leki wymagające uzyskania specjalnej zgody, w tym w 2015 r. – 17; w 2016 r. – dwa oraz w 2017 r. – cztery. Spośród tych wniosków pozytywną decyzję otrzymano w 16 przypadkach, z dwóch zrezygnowała klinika, a pięć rozpatrzono negatywnie. Jako uzasadnienie wskazywano przypadki chorobowe indywidualnych pacjentów. Zastępca Dyrektora Szpitala ds. Pielęgniarstwa wskazała, że Szpital nie posiadał formalnych procedur w sprawie wnioskowania o leki wymagające specjalnej zgody. Wniosek kierownika kliniki był oceniany merytorycznie przez Kierownika Apteki i Zastępcę Dyrektora Szpitala ds. Leczniczych. Po uwzględnieniu aspektów ekonomicznych indywidualne decyzje w sprawie zakupu leków podejmował Dyrektor Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 846-863; 1089-1091; 1093)

3.2. W okresie objętym kontrolą zgodnie z zarządzeniem nr 63/2013 Dyrektora Szpitala z dnia 1 marca 2013 r. *w sprawie wprowadzenia Zasad funkcjonowania systemu controllingu i budżetowania komórek organizacyjnych SPSK nr 1 we Wrocławiu* w Szpitalu wprowadzono wielostopniowy system planowania wydatków oraz monitorowania ich wykonania we wszystkich grupach kosztowych na zasadzie analizy „plan-wykonanie”. Było to realizowane w sposób ciągły i powtarzalny w układzie roku budżetowego, podzielonego na miesięczne okresy sprawozdawczo-analityczne. System opierał się na następujących działaniach: [1] planowanie – na

³¹ W okresie objętym kontrolą w Szpitalu obowiązywały trzy receptariusze szpitalne wprowadzone Zarządzeniem Dyrektora Szpitala z dnia 30 grudnia 2013 r. nr 282/2013. Receptariusz był aktualizowany co 12 miesięcy.

każdy rok kalendarzowy zaplanowany był poziom maksymalnego zużycia leków w układzie budżetu całego Szpitala oraz subbudżetów dla wszystkich komórek medycznych; [2] wykonanie – komórki magazynowe (w tym Apteka) mogły wydawać w okresie miesiąca materiały, w tym leki tylko do poziomu określonego w budżecie; [3] monitorowanie – odbywało się po każdym miesiącu w systemie dwustopniowym: plan Szpitala – wykonanie Szpitala (analiza wykonywana była przez dyrekcję i dział controllingu, plan komórki medycznej – wykonanie komórki medycznej (analiza wykonywana była przez dyrekcję i kierowników komórek medycznych we wsparciu przez dział controllingu); [4] analizowanie – wyciąganie wniosków oraz podejmowanie decyzji zarządczych. Dodatkowo w przypadku jednostkowych sytuacji wychodzących poza system budżetowania decyzje były rozpatrywane po analizie merytorycznej i finansowej, przeprowadzanej przez administrację Szpitala i podlegały indywidualnym decyzjom Dyrektora Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 707-738, 1410-1547, 1452-1454)

W zakresie leków monitorowanie odbywało się w stosunku do planowania i kontrolowania czterech grup kosztowych (zawierających wszystkie stosowane leki), tj.: antybiotyki, leki podstawowe, leki przeciwgrzybiczne oraz żywienie do i pozajelitowe. W przypadku komórek, które miały programy terapeutyczne lub chemioterapię analizowane były zużycia tych specyfików, szczególnie w stosunku do poziomu podpisanego kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia. Dodatkowo stosowane były także analizy średniego kosztu na jednego pacjenta i ich monitorowanie w czasie oraz przedstawienie wyników kierownikom komórek do analizy i wyciągnięcia wniosków.

(dowód: akta kontroli str. 707-738)

Koszty Szpitala związane z lekami wyniosły: [1] 68 912,2 tys. zł w 2014 r., w tym 32 080,4 tys. zł stanowiły koszty leków w programach lekowych, [2] 67 630,2 tys. zł w 2015 r., w tym 32 001,3 tys. zł koszty leków w programach lekowych, oraz [3] 58 827,2 tys. zł w 2016 r., w tym 27 728,1 tys. zł koszty leków w programach lekowych. Koszty te stanowiły odpowiednio: 34,3%, 33,5% i 32,6% kosztów działalności operacyjnej Szpitala. Natomiast koszty Apteki stanowiły 0,4% kosztów działalności operacyjnej Szpitala w każdym roku badanego okresu.

(dowód: akta kontroli str. 699)

Analiza zakupu przez Szpital produktów leczniczych o najwyższej cenie jednostkowej i najwyższym udziale wartościowym w zakupach leków wykazała, że w pierwszym przypadku leki były rekomendowane przez kierowników klinik, na podstawie obowiązujących standardów leczenia oraz, jako leki ratujące zdrowie i życie pacjenta. Analiza zakupu tych leków przeprowadzona została w oparciu o zarządzenie nr 63/2013 Dyrektora Szpitala z dnia 1 marca 2013 r. w sprawie wprowadzenia Zasad funkcjonowania systemu controllingu i budżetowania komórek organizacyjnych SPSK nr 1 we Wrocławiu. Natomiast w drugim przypadku były to leki stosowane w realizacji programów terapeutycznych określone przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

(dowód: akta kontroli str. 690-698; 701-702)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena częściowa

W ocenie NIK przyjęte w Szpitalu limity kosztowe zużycia produktów leczniczych oraz podejmowane działania służyły optymalizacji i racjonalizacji gospodarki lekami. Ponadto, w Szpitalu zapewniono funkcjonowanie Komitetu Terapeutycznego, który dokonywał zmian w receptariuszu szpitalnym.

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 Kontroli³² (dalej: „ustawa o NIK”), wnosi o:

1. Zapewnienie właściwego nadzoru nad gospodarką lekową w zakresie postępowania z produktami leczniczymi przeznaczonymi do utylizacji.
2. Zapewnienie bieżącej informacji na temat leków znajdujących się na stanie apteczek oddziałowych, w tym ewidencjonowania wymiany leków pomiędzy apteczkami oddziałowymi.
3. Wykazywanie w dokumentacji księgowo-finansowej otrzymanych bezpłatnych próbek leków w wartości oszacowanej wg wartości rynkowej lub cen sprzedaży.
4. Zapewnienie udziału Apteki w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie Szpitala.
5. Zabezpieczanie produktów leczniczych wstrzymanych bądź wycofanych z obrotu decyzjami GIF zgodnie z wewnętrznymi uregulowaniami.
6. Prowadzenie dokumentacji leków przeznaczonych do utylizacji, resztek leków i leków zniszczonych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

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 we Wrocławiu.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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

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

Wrocław, dnia 11 sierpnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura we Wrocławiu

Dyrektor

DYREKTOR
Delegatura Najwyższej Izby Kontroli
we Wrocławiu
z up.
podpis
Ziemowit Florkowski
Wicedyrektor

³² Dz. U. z 2017 r., poz. 524.

