



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Białymstoku

LBI-4101-13-03/2013  
P/13/132

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Białymstoku  
ul. Akademicka 4, 15-267 Białystok  
T +48 85 874 81 00, F +48 85 874 81 33  
[lbi@nik.gov.pl](mailto:lbi@nik.gov.pl)



## I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/13/132 – Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku
Kontroler	Krzysztof Gołębiewski – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87265 z dnia 10 października 2013 r. [Dowód: akta kontroli str. 1-2]
Jednostka kontrolowana	Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marzena Juczevska, dyrektor od 1 października 2004 r.

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie<sup>1</sup> wdrażanie przez Białostockie Centrum Onkologii (dalej lub „BCO”) programów terapeutycznych i lekowych finansowanych ze środków publicznych.

Szpital prawidłowo realizował i rozliczał umowy zawarte z Podlaskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej „POW NFZ” lub „Fundusz”) na realizację świadczeń w ramach programów terapeutycznych i lekowych, zapewnił pacjentom dostęp do tych świadczeń oraz przestrzegał obowiązujących procedur przy zakupie leków stosowanych w programach.

Stwierdzone nieprawidłowości, o charakterze formalnym, nie miały istotnego wpływu na działalność objętą przedmiotem kontroli i dotyczyły:

- przekazywania do POW NFZ niekompletnych danych w Systemie Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT),
- nieprzestrzegania terminów badań diagnostycznych określonych w opisach programów terapeutycznych i lekowych,
- nieprzekazywania do Funduszu wersji papierowej załączników nr 4 do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów terapeutycznych i lekowych.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego

### 1. Realizacja umów zawartych z POW NFZ na wykonywanie świadczeń w zakresie terapeutycznych/lekowych programów zdrowotnych

Opis stanu faktycznego

W 2011 r. Szpital realizował następujące programy terapeutyczne:

- leczenie glejaków mózgu, który zakontraktowano na 465.718 zł, a w wyniku dokonanych zmian wartość kontraktu ustalono w wysokości 199.400 zł, zaś jego wykonanie wyniosło 195.974 zł (Fundusz zrefundował 194.678 zł, w tym 432 zł w ramach ugody),
- leczenie raka piersi, zakontraktowany pierwotnie na 6.670.968 zł, plan po zmianach wyniósł 12.062.225 zł, zaś jego wykonanie 11.945.965 zł (w całości zrefundowane przez POW NFZ),
- leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) – umowa opiewała na 954.921 zł (po zmianach 751.791 zł), wartość zrealizowanych świadczeń wyniosła 735.044 zł i została w całości opłacona przez Fundusz,

<sup>1</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

- leczenie chłoniaków złośliwych zakontraktowano na 1.178.681 zł, w trakcie roku wartość umowy zmniejszono do 625.587 zł; wykonanie wyniosło 608.781 zł, zaś POW NFZ zrefundował 602.240 zł (w tym 2.180 zł na podstawie ugody),
- leczenie raka nerki zakontraktowano w wysokości 282.882 zł; plan po zmianach wyniósł 1.442.385 zł, zaś wykonanie 1.423.750 zł (w całości opłacone przez POW NFZ),
- leczenie w ramach świadczeń chemii niestandardowej. Kontrakt opiewał na 2.545.659 zł. W trakcie roku plan zwiększono do 3.946.224 zł, zaś jego wykonanie wyniosło 4.170.929,05 zł, z czego Fundusz sfinansował 4.168.175 zł (w tym 221.318 zł w ramach ugody).

Wartość umów zrealizowanych w 2011 r. wyniosła 19.080.545 zł, co stanowiło 155,4% planu (12.282.064 zł) i 100,3% planu po zmianach (19.027.835 zł). Fundusz sfinansował je w wysokości 19.069.954 zł (z czego 224.848 zł stanowiły środki przekazane w ramach ugody z tytułu nadwykonań). [Dowód: akta kontroli, str. 3]

W 2012 r. realizowano 10 programów terapeutycznych, w tym leczenia: raka piersi, nowotworu podścieliska przewodu pokarmowego, raka wątrobowokomórkowego, glejaków mózgu, chłoniaków złośliwych, raka nerki, zaawansowanego raka jelita grubego, zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (DFSP), niedrobnokomórkowego raka płuca oraz program leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej. Największych zmian dokonano w związku z realizacją programów leczenia:

- w ramach chemioterapii niestandardowej (wartość kontraktu zwiększono z 3.461.188 zł do 5.002.874 zł, zaś jego wykonanie wyniosło 4.886.101 zł),
- raka piersi (wartość umowy zmniejszono z 10.423.340 zł do 9.499.247 zł, a jej wykonanie wyniosło 9.406.065 zł),
- raka wątrobowokomórkowego (kontrakt zmniejszono z 331.850 zł do 140.515 zł; wykonanie wyniosło 134.171 zł),
- zaawansowanego raka jelita grubego (wartość świadczeń zmniejszono z 984.000 zł do 456.205 zł, zaś wykonano je na 452.981 zł),
- niedrobnokomórkowego raka płuca (wartość świadczeń zwiększono z 50.500 zł do 329.923 zł, a wykonanie wyniosło 327.529 zł),
- raka nerki – wartość umowy zwiększono z 1.210.440 zł do 2.272.094 zł (wykonano 2.252.267 zł).

Łączna wartość umów zrealizowanych w 2012 r. wyniosła 19.408.474 zł, tj. 106% planu (18.312.059 zł) i 98,7% planu po zmianach (19.668.870 zł). POW NFZ sfinansował świadczenia na kwotę 19.569.079 zł (z czego 160.604 zł stanowiły środki przekazane w ramach ugody z tytułu nadwykonań). [Dowód: akta kontroli, str. 4-5]

W I półroczu 2013 r. realizowano 10 programów lekowych, w tym leczenie: nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego, zaawansowanego raka jelita grubego, raka wątrobowokomórkowego, niedrobnokomórkowego raka płuca, raka piersi, raka nerki, glejaków mózgu i chłoniaków złośliwych, leczenie w ramach świadczeń chemioterapii niestandardowej, leczenie czerniaka złośliwego skóry.

Wartość umów zrealizowanych w I półroczu 2013 r. wyniosła 9.616.692 zł, tj. 47,4% planu (20.290.152 zł) i 46% planu po zmianach (20.893.128 zł). Największe zaawansowanie wykonania planu wystąpiło w programach:

- leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (wartość świadczeń określona w umowie wyniosła 324.128 zł, plan po zmianach – 1.342.311, zaś wykonanie 1.317.979 zł),
- leczenia raka wątrobowokomórkowego (świadczenia zakontraktowano na 216.972 zł, plan po zmianach wyniósł 301.367 zł, zaś wykonanie 249.120 zł).

[Dowód: akta kontroli, str. 6]

Dyrektor Szpitala podając powody zmian w umowach z POW NFZ, wyjaśniła: „Programy lekowe są trudne do zaplanowania, zarówno z uwagi na zmieniające się i zaostrażające się kryteria włączenia pacjentów do programu, jak również z powodu zmniejszenia lub zwiększenia populacji objętej danym programem (brak rejonizacji, migracja ludności). Wstępne umowy są zawierane na podstawie prognoz z roku poprzedniego, natomiast w przypadku nowych umów kontraktowanie jest na poziomie minimalnym, gwarantującym możliwość wykonania danego świadczenia. Nie jesteśmy w stanie przewidzieć, kiedy

*i z jaką jednostką chorobową zgłoszą się pacjenci. Zmniejszenie wartości umów nie miało wpływu na dostęp do świadczeń. Wszystkim pacjentom wymagającym leczenia i spełniającym kryteria włączenia do programu udzielono świadczeń. Natomiast restrykcyjnie zaostrome kryteria włączenia do programu drastycznie ograniczają liczbę pacjentów, którzy mogą zostać objęci programem, a tym samym powodują zmniejszenie wartości umów.*

Wyjaśniła też, że nadwykonania, które w latach 2011-2012 nie zostały pokryte ze środków przekazanych przez Fundusz na realizację programów terapeutycznych i lekowych zostały sfinansowane przez BCO „z własnych środków w ramach podpisanych umów z POW NFZ”.

[Dowód: akta kontroli, str. 185-186]

### **1.1. Terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne**

1.1.1. Szpital spełniał warunki realizacji programów terapeutycznych określone w umowach zawartych z POW NFZ w zakresie kadry udzielającej świadczeń i jej kwalifikacji. Dysponował również sprzętem i aparaturą medyczną zapewniającą świadczeniobiorcom dostęp do wymaganych badań. [Dowód: akta kontroli, str. 7-17]

1.1.2. Nowe programy terapeutyczne wprowadzone pod koniec 2011 r., na podstawie tzw. rozporządzeń koszykowych<sup>2</sup>, oraz nowe programy lekowe, wprowadzone od 1 lipca 2012 r. do końca I połowy 2013 r. na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>3</sup>, realizowano w ramach umów wymienionych w punkcie 1. wystąpienia. Umowy te zawarto w terminach umożliwiającym pacjentom dostęp do programów niezwłocznie po wejściu w życie tych przepisów. [Dowód: akta kontroli, str. 3-6, 18-43]

1.1.3. Umowy realizowano zgodnie z planem rzeczowo – finansowym (z uwzględnieniem zmian wprowadzonych w trakcie ich realizacji), wykazami osób udzielających świadczeń oraz wykazami podwykonawców. Zmiany w potencjale wykonawczym uwzględniano w aneksach do umów zawieranych z Funduszem. [Dowód: akta kontroli, str. 7-16, 18-67]

1.1.4. Analiza dokumentacji medycznej 43 pacjentów zakwalifikowanych w latach 2012-2013 (I półrocze) do programów leczenia: raka wątrobokomórkowego (10 osób), niedrobnokomórkowego raka płuca (16 osób), zaawansowanego raka jelita grubego (16 osób) i czerniaka złośliwego skóry (jedna osoba) wykazała, że:

- stan pacjentów monitorowano zgodnie z opisami programów,
- w 38 przypadkach wykonano wszystkie badania diagnostyczne w terminach wskazanych w opisach programów,
- w dokumentacji medycznej przechowywano oryginały dokumentów stanowiących źródło danych przekazywanych do POW NFZ (np. wyniki badań lekarskich, karty informacyjne z hospitalizacji, karty obserwacji lekarskich itp.),
- prowadzono dokumentację dodatkową w trybie i formie określonej w opisach programów, ze szczególnym uwzględnieniem rejestru powikłań i działań niepożądanych występujących w trakcie realizacji programu,
- do Funduszu przekazywano oryginały części A kart rejestracji świadczeniobiorcy do udziału w programie (zawierające oświadczenie o włączeniu danego pacjenta do programu zgodnie z jego opisem, termin rozpoczęcia terapii oraz zgodę pacjenta na terapię),
- w dokumentacji medycznej przechowywano oświadczenia pacjentów o odbiorze leku (oryginały części B karty rejestracji świadczeniobiorcy) w przypadku leczenia ambulatoryjnego. [Dowód: akta kontroli str. 68-87, 88-91]

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności Szpitala w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Do Podlaskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ w Białymstoku nie przekazywano wersji papierowej załączników nr 4 do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów terapeutycznych i lekowych. Ze wzorów tych dokumentów (określonych

<sup>2</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 ze zm.), zastąpione rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2012 r. w tej samej sprawie (Dz. U. z 2012 r., poz. 1422), wchodzącym w życie 19 grudnia 2012 r., z mocą od 1 lipca 2012 r.

<sup>3</sup> Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.

w załącznikach nr 2 do zarządzeń Prezesa NFZ nr 58/2011/DGL z dnia 10 października 2011 r. i nr 27/2012/DGL z dnia 10 maja 2012 r.) wynika, że powinny być one opatrzone pieczęcią i podpisem dyrektora świadczeniodawcy lub osoby upoważnionej.

Dyrektor BCO wyjaśniła: „*Białostockie Centrum Onkologii przekazuje raporty statystyczne w wersji elektronicznej, która zawiera wszystkie dane wymagane załącznikiem nr 4 do umów oraz komunikatami xlm. Skomplikowana procedura wielokrotnej weryfikacji raportów spowodowała odstępianie od formy papierowej, po wcześniejszych uzgodnieniach z POW NFZ. Składanie wielostronicowych raportów po każdej kolejnej weryfikacji jest niezwykle utrudnione*”. [Dowód: akta kontroli, str. 184]

BCO nie posiadało dokumentów poświadczających uzgodnienie z POW NFZ odstępiania od przekazywania w formie pisemnej załączników nr 4 do zawartych umów.

2. Szpital nie przekazywał do POW NFZ kompletnych danych w Systemie Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) i – jak wynika z pisma POW NFZ z 8 października 2013 r. - nie uzupełnił brakujących danych dotyczących pacjentów leczonych w latach 2011-2013 (do września) w ramach następujących programów terapeutycznych: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego, leczenie glejaków mózgu, leczenie zaawansowanego raka jelita grubego, leczenie raka nerki, leczenie raka piersi, leczenie raka wątrobykomórkowego i leczenie szpiczaka plazmatyczno-komórkowego<sup>4</sup>.

[Dowód: akta kontroli, str. 105-107]

Dyrektor BCO wyjaśniła: „*Brak kompletnych danych w systemie SMPT wynika głównie z błędów w systemie, które uniemożliwiają prawidłowe wprowadzenie danych chorych. Co więcej błędy istnieją od początku funkcjonowania systemu i nie zostały poprawione, pomimo wielokrotnie zwracanych uwag. Błędy te mają wpływ na jakość wprowadzanych danych, powodując w wielu wypadkach ich zafalszowanie, np. w przypadku raka piersi:*

- *punkt kontrolny jest w systemie co 3 tygodnie, a powinien być co 3 miesiące, wpisanie daty co 3 miesiące jest niemożliwe,*
- *brak możliwości wyboru zakończenia leczenia adjuwantowego herceptyną zgodnie z planem, możliwe są jedynie: rezygnacja pacjenta, zgon, działania niepożądane, nadwrażliwość na substancję czynną, współistniejący nowotwór złośliwy. Żadna z tych możliwości wyboru nie odpowiada sytuacji zakończenia leczenia adjuwantowego trastuzumabem zgodnie z planem, czyli po 12 miesiącach i nie odpowiada stanowi faktycznemu, zgodnemu z prawdą,*
- *brak zakończenia wcześniejszego leczenia herceptyną uniemożliwia wprowadzenie danych do programu leczenia kolejnej linii lapatynib + kapecytabina,*
- *w programie leczenia herceptyną brak możliwości zakończenia leczenia z powodu progresji choroby – punkt kontrolny w programie przerzutowym również jest co 3 tygodnie, a powinien być zgodnie z programem co 3 cykle (...).*

[Dowód: akta kontroli, str. 184-185]

3. Analiza dokumentacji medycznej 43 pacjentów biorących udział w programach terapeutycznych i lekowych wykazała, że pięciu pacjentom wykonano badania diagnostyczne, w ramach monitorowania skuteczności leczenia, z naruszeniem terminów wskazanych w opisach programów, a mianowicie:

- u pacjenta uczestniczącego w programie leczenia raka wątrobykomórkowego od 24.05.2012 r. do 03.10.2013 r. nie wykonano badań EKG pomiędzy 24.05.2012 r. i 20.02.2013 r. oraz pomiędzy 20.02.2013 r. i 03.10.2013 r., a także badań RTG w ciągu całego cyklu leczenia,
- u pacjenta uczestniczącego w programie leczenia raka wątrobykomórkowego od 29.11.2012 r. do 17.09.2013 r., nie wykonywano od 21.01.2013 r. badań EKG i RTG klatki piersiowej,
- u pacjenta leczonego na raka wątrobykomórkowego od 27.04.2012 r. do 21.01.2013 r. pomiędzy rozpoczęciem programu a jego zakończeniem nie wykonywano tomografii komputerowej jamy brzusznej i wykonano tylko jedno badanie RTG (20.09.2012 r.),

<sup>4</sup> POW NFZ wyznaczył nieprzekraczalny termin uzupełnienia danych do 29 października 2013 r.

- u pacjentki biorącej udział w programie leczenia raka wątrobowokomórkowego od 30.01.2012 r. do 24.04.2012 r. wykonano tylko jedno badanie RTG i EKG (oba 30.01.2012 r.),
- u pacjentki uczestniczącej w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego od 14.09.2012 r. do 19.03.2013 r. badania tomografii komputerowej wykonano w odstępie 23 tygodni,

pomimo, iż zgodnie z opisem programu leczenia raka wątrobowokomórkowego i programu leczenia zaawansowanego raka jelita grubego, wymienione badania diagnostyczne powinny być wykonywane nie rzadziej niż co 12 tygodni. [Dowód: akta kontroli, str. 68-71, 75]

Lekarz prowadząca leczenie wymienionych pacjentów wyjaśniła, iż badania monitorujące skuteczność i bezpieczeństwo leczenia sorafenibem (lek stosowany w leczeniu raka wątrobowokomórkowego) wykonywane były w przypadku wskazań klinicznych do tego typu diagnostyki, lecz nie zawsze w terminach wskazanych w opisach programów, co podyktowane było stanem pacjentów, zaawansowaniem choroby, schorzeniami towarzyszącymi i toksycznością stosowanego leczenia. Na przykład: „(...) w przypadku pacjenta M.G. skuteczność leczenia monitorowana była badaniem USG bardziej bezpiecznym dla pacjenta niż tomografia komputerowa, ze względu na parametry krwi i reakcję uczuleniową na kontrast. Cykle leczenia przedłużane były w niektórych przypadkach ze względu na występujące powikłania leczenia, a także nieprawidłowe parametry krwi, konieczność usuwania płynu z jamy opłucnowej lub brzusznej i in. Pacjentka E.S. miała rzadziej wykonywane badania diagnostyczne niż przewiduje to program ze względu na zły stan psychiczny. Chora po przebytej reanimacji i zatrzymaniu krążenia bardzo źle reagowała na przekazywanie informacji dotyczące wyników badań diagnostycznych (w jednym przypadku zakończyło się to utratą przytomności). W trakcie trwania programu skuteczność leczenia monitorowana była poprzez systematyczną ocenę markera CEA, dopuszczalną w opisie programu”. [Dowód: akta kontroli, str. 96-97]

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

1. W latach 2011-2013 (I półrocze) nie leczono pacjentów w ramach następujących programów terapeutycznych i lekowych, mimo iż BCO zawarło z Podlaskim Oddziałem Wojewódzkim NFZ umowy na realizację tych programów, a mianowicie:

- programu leczenia raka wątrobowokomórkowego w 2011 r.,
- programu leczenia mięsaków tkanek miękkich w II półroczu 2012 r.,
- programu leczenia zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry w I półroczu 2013 r.,
- programu leczenia mięsaków tkanek miękkich w I półroczu 2013 r.,
- programu leczenia zaawansowanego raka jajnika w I półroczu 2013 r.

[Dowód: akta kontroli, str. 3-6]

Dyrektor BCO wyjaśniła: „Białostockie Centrum Onkologii jest jedyną w regionie północno-wschodnim Polski pełnoprofilową specjalistyczną jednostką zajmującą się rozpoznawaniem i leczeniem chorób nowotworowych. W związku powyższym kontraktujemy wszystkie programy terapeutyczne i lekowe (dla których spełniamy wymagania) celem zapewnienia możliwości realizacji tych świadczeń na terenie naszego województwa. Z uwagi na to, że nie mamy kolejki oczekujących w tych zakresach świadczeń, świadczenia są udzielane na bieżąco, termin rozpoczęcia realizacji umowy zależy jedynie od tego, kiedy zgłoszą się pacjenci spełniający wszystkie wymagane kryteria.

Nadmieniam, że nie wszystkie konkursy na programy terapeutyczne są ogłaszane jednocześnie, np. umowa na program leczenia zaawansowanego raka jajnika została podpisana 03.06.2013 r., wersję elektroniczną umowy udostępniono 10.06.2013 r., a pierwsza realizacja świadczeń nastąpiła 18.07.2013 r.

Mięsaki tkanek miękkich i włókniakomięsaki guzowate skóry są rzadkimi jednostkami chorobowymi, natomiast w przypadku raka wątrobowokomórkowego i raka jajnika restrykcyjnie zaostrome kryteria drastycznie ograniczają liczbę pacjentów, którzy mogą zostać objęci programem. I tak:

- w programie leczenia zaawansowanego raka jajnika zawyżono trzy kryteria, tj. D-dimery (w zaawansowanej chorobie nowotworowej ginekologicznej są podwyższone, HB-12, 0 (w zaawansowanej chorobie nowotworowej ginekologicznej po zabiegu operacyjnym zazwyczaj wynoszą – 10,0 (do podania chemioterapii wystarczy 9,0 ) i płytki – 150 tys.

*(w zaawansowanej chorobie nowotworowej ginekologicznej wynoszą ok. 100 tys. i tyle wystarcza do podania chemioterapii);*

- *w programie leczenia raka wątrobowokomórkowego ograniczeniem włączania do programu są wybitnie restrykcyjne kryteria włączenia (ogółem 11, które muszą być spełnione łącznie) oraz 12 kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu. Niektóre z kryteriów są szczególnie nieuzasadnione medycznie np. obecność przerzutów poza wątrobą. Kryteria w sposób znaczący ograniczają możliwość leczenia sorafenibem raka wątrobowokomórkowego, które jest jedynym skutecznym leczeniem w tym rozpoznaniu. Sorafenib ma wpływ na wydłużenie czasu do progresji choroby oraz całkowite przeżycie. Chemioterapia w tej chorobie wykazuje niską skuteczność (...).*

[Dowód: akta kontroli, str. 183-184]

2. W latach 2012-2013 zlecano badania diagnostyczne podmiotom niewymienionym jako podwykonawcy w umowach pomiędzy BCO i Podlaskim Oddziałem Wojewódzkim NFZ na realizację programów terapeutycznych i lekowych, a mianowicie: Pracowni Tomografii Komputerowej NZOZ Medica Vision w Olecku, Zakładowi Radiologii Lekarskiej 108 Szpitala Wojskowego w Elku, Zakładowi Diagnostyki Obrazowej Szpitala Wojewódzkiego w Łomży, Szpitalowi Powiatowemu w Zambrowie i SP ZOZ w Giżycku.

[Dowód: akta kontroli, str. 68-77]

Dyrektor BCO wyjaśniła: *„Wydawano skierowania na badania tomografii komputerowej do placówek innych, niż BCO, ponieważ pacjenci zamieszkujący w terenie mieli prawo wykonać badania w miejscu zamieszkania (w jednostkach, które miały podpisaną umowę z POW NFZ) na podstawie skierowania wydanego przez poradnię specjalistyczną. Takie badania poszczególne jednostki rozliczały w ramach umowy na ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne. Dopiero komunikat operatora systemu SZOI z dnia 11.09.2013 r. uściślił zasady rozliczania badań diagnostycznych wykonywanych podczas kwalifikacji i po włączeniu do programu”. Zgodnie z wymienionym komunikatem, w przypadku pacjentów zakwalifikowanych do leczenia w ramach programu lekowego, koszty diagnostyki wstępnej powinny być pokrywane z programów lekowych.*

[Dowód: akta kontroli, str. 92-93, 94]

3. Nie zachowano 21-dniowego cyklu podawania cytostatyków w przypadku dwóch pacjentów leczonych na niedrobnokomórkowego raka płuca oraz 2-tygodniowego cyklu w leczeniu dwóch pacjentów chorych na zaawansowanego raka jelita grubego. Opóźnienia wyniosły od 7 do 10 dni.

[Dowód: akta kontroli, str. 72-73, 75]

Zastępca Ordynatora Oddziału Onkologii Klinicznej BCO wyjaśniła: *„Kilkudniowe (tygodniowe) opóźnienia w podaniu kolejnego kursu chemioterapii są spowodowane z jednej strony powodami medycznymi (np. pogorszenie stanu chorego, przedłużone utrzymywanie się powikłań poprzedniego kursu, infekcje, konieczność przetaczania krwi i in.), z drugiej zaś powodami leżącymi po stronie chorego (prośby o zmianę terminu leczenia z ważnych powodów rodzinnych, np. święta itp.). Tego rodzaju opóźnienia w podawaniu leku nie wpływają na skuteczność leczenia. W przypadku istotnego wydłużenia przerw, np. ponad 3 tygodnie, zmieniana jest opcja terapeutyczna. Opóźnienia do 2 tygodni dopuszczalne są w opisie kryteriów stosowania programów lekowych”.*

[Dowód: akta kontroli, str. 95]

## **1.2. Program terapeutyczny – chemioterapia niestandardowa**

W latach 2011-2013 (I półrocze) na podstawie 579 wniosków o wdrożenie leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej POW NFZ wydał 506 zgód (w tym 148 warunkowych) o wartości 15.927,2 tys. zł, w tym:

- w 2011 r. – 197 zgód (74 warunkowe) o wartości 5.562,2 tys. zł, na podstawie 223 wniosków,
- w I półroczu 2012 r. – 143 zgody (54 warunkowe) na kwotę 3.712,4 tys. zł, na podstawie 143 wniosków,
- w II półroczu 2012 r. – 90 zgód (15 warunkowych) na kwotę 3.863,4 tys. zł, na podstawie 123 wniosków,
- w I półroczu 2013 r. – 76 zgód (5 warunkowych) o wartości 2.789,3 tys. zł, na podstawie 90 wniosków.

[Dowód: akta kontroli str. 98]

Na podstawie analizy 58 wniosków o chemioterapię niestandardową (stanowiących 10% wszystkich wniosków złożonych w okresie objętym kontrolą) ustalono, że:

- zostały one, zgodnie z wymaganiami określonymi w wytycznych Prezesa NFZ<sup>5</sup>, pozytywnie zaopiniowane przez właściwego konsultanta wojewódzkiego, uzyskały pozytywną opinię zespołu kwalifikującego i – z wyjątkiem jednego przypadku – nie wymagały zgody świadczeniobiorcy na zastosowanie terapii lekiem poza wskazaniem rejestracyjnym<sup>6</sup>,
- termin realizacji wniosków (od ich złożenia do dnia wyrażenia zgody lub jej odmowy<sup>7</sup> przez POW NFZ) wynosił na ogół od jednego do 14 dni (52 przypadki). W pięciu przypadkach wniosek rozpatrzono po upływie od 17-22 dni, a w jednym po 43 dniach (pacjent przed uzyskaniem zgody kontynuował chemioterapię),
- nie wystąpiły przypadki wyrażania jednym pacjentem zgód na leczenie i odmowie jej innym, w sytuacji tych samych wskazań klinicznych i leczeniu tą samą substancją czynną.

[Dowód: akta kontroli str. 99-104]

Ustalone  
nieprawidłowości

Ocena częściowa

W przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, realizację umów zawartych z POW NFZ na wykonywanie świadczeń w zakresie terapeutycznych programów zdrowotnych.

## 2. Poprawność rozliczeń umów zawartych z NFZ na realizację świadczeń lekowych

Opis stanu  
faktycznego

2.1. Informacje o zrealizowanych świadczeniach przekazywane były przez Szpital w terminach określonych w umowach zawartych z POW NFZ. W wyniku weryfikacji rozliczeń Fundusz zgłaszał uwagi dotyczące m.in. wskazania usługi jednodniowej jako wielodniowej, przekroczenia okresu podawania leku, wskazania niepoprawnego numeru zgody na leczenie lub przekroczenie jej wartości, rozliczenia usługi w dniu, w którym pacjent przebywał również u innego świadczeniodawcy, rozliczenia wykluczających się świadczeń (porady specjalistycznej z hospitalizacją), błędnego numeru PESEL pacjenta, przekroczenie limitu świadczeń dla danego pacjenta. Uwagi te uwzględniano w skorygowanych rozliczeniach z Funduszem.

[Dowód: akta kontroli str. 108-111]

2.2. Należności za świadczenia lekowe regulowane były przez POW NFZ terminowo i zgodnie z zasadami określonymi w umowach.

[Dowód: akta kontroli str. 44-67]

2.3. Szpital był obciążany karami umownymi w związku z nieprawidłowościami stwierdzonymi w wyniku kontroli przeprowadzonych w latach 2011-2012 przez POW NFZ, a mianowicie:

- w związku z kontrolą realizacji terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia glejaków mózgu w latach 2010-2011, Fundusz obciążył BCO kwotą 17.964,23 zł z tytułu nienależnie opłaconych świadczeń (w związku z odstępstwami od schematu podawania leków i nierzetelnym ich rozliczaniem) oraz nałożył 6.662 zł kar umownych za realizację programu lekowego niezgodnie z jego opisem,
- w wyniku kontroli realizacji programu terapeutycznego leczenia chłoniaków złośliwych w latach 2009-2011, Fundusz obciążył Szpital kwotą 529,75 zł z tytułu zwrotu nienależnie opłaconych świadczeń (w związku z brakiem udokumentowania podania leku, którego koszt przedstawiono do rozliczenia).

[Dowód: akta kontroli str. 112-129]

Ustalone  
nieprawidłowości

W przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

<sup>5</sup> Określonych w załączniku nr 41 do zarządzenia nr 65/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne (zmienionym przez § 1 pkt 1 zarządzenia nr 3/2010 DGL z dnia 8 stycznia 2010 r. oraz przez § 1 zarządzenia nr 41/2011/DGL z dnia 31 sierpnia 2011 r.).

<sup>6</sup> W jednym przypadku uzyskano od pacjenta zgodę na zastosowanie leku o nazwie Xeloda w leczeniu nowotworu złośliwego pęcherzyka żółciowego poza wskazaniem rejestracyjnym.

<sup>7</sup> W analizowanej próbie stwierdzono jeden przypadek odmowy wydania zgody na zastosowanie chemioterapii niestandardowej w leczeniu raka płaskonabłonkowego migdałka podniebiennego z powodu braku ubezpieczenia wnioskodawcy (Szpital nie dysponował informacją o dalszych losach chorego).

## Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie rozliczanie umów zawartych z POW NFZ na realizację świadczeń lekowych.

### 3. Dostęp do świadczeń lekowych

Opis stanu faktycznego

3.1. W okresie objętym kontrolą, w ramach poszczególnych programów realizowanych w BCO, leczono:

- 43 osoby chore na nowotwór podścieliska przewodu pokarmowego (w tym dziewięć osób w 2011 r., 23 w 2012 r. i 12 w I półroczu 2013 r.),
- 46 chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (16 osób w 2012 r. i 30 w I półroczu 2013 r.),
- 10 pacjentów chorych na raka wątrobowokomórkowego (siedmiu w 2012 r. i trzech w I półroczu 2013 r.),
- 16 chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (wszyscy w 2012 r.),
- 408 osób chorych na raka piersi (w tym 158 osób w 2011 r., 176 w 2012 r. i 74 osoby w I połowie 2013 r.),
- 93 pacjentów chorych na raka nerki (60 w 2012 r. i 33 w I połowie 2013 r.),
- 45 chorych na glejaka mózgu (w tym 15 w 2011 r., 18 w 2012 r. i 12 w I półroczu 2013 r.),
- 81 osób chorych na chłoniaki złośliwe (16 w 2011 r., 46 w 2012 r. i 19 w I połowie 2013 r.),
- jednego pacjenta chorego na czerniaka złośliwego skóry (w I półroczu 2013 r.).

[Dowód: akta kontroli str. 130]

3.2. Zakontraktowane przez POW NFZ limity zapewniły dostępność świadczeń zdrowotnych. Pacjenci zakwalifikowani do leczenia w ramach programów terapeutycznych i lekowych nie oczekiwali na udzielanie świadczeń.

[Dowód: akta kontroli str. 131]

Ustalone nieprawidłowości

W działalności BCO w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

## Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie zapewnienie pacjentom dostępu do świadczeń lekowych.

### 4. Przestrzeganie obowiązujących procedur przy realizacji zakupu leków stosowanych w programach terapeutycznych/lekowych

Opis stanu faktycznego

4.1. Na podstawie analizy siedmiu największych zamówień publicznych na dostawę cytostatyków o łącznej wartości 43.571.748 zł ustalono, iż ich zakupu dokonano w trybie przetargu nieograniczonego, z zachowaniem przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych<sup>8</sup>.

[Dowód: akta kontroli str. 132-141]

4.2. Pomimo zakontraktowania przez POW NFZ programów terapeutycznych na okres styczeń – 30 czerwca 2012 r., w II połowie 2012 r. nie wystąpiły przerwy w dostawie leków, gdyż umowy z dostawcami zawierane były na minimum roczne okresy.

[Dowód: akta kontroli str. 142-157]

Ustalone nieprawidłowości

W badanym obszarze nie stwierdzono nieprawidłowości.

Uwagi dotyczące badanej działalności

W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nr AT-3330/3/11 (ogłoszonym 28 lutego 2011 r.) na zakup cytostatyku trastuzumab o wartości 9.097,3 tys. zł, kierownik apteki szpitalnej, wykonująca czynności związane z opisem przedmiotu zamówienia oraz będąca osobą uprawnioną do kontaktów z wykonawcami, nie złożyła pisemnego oświadczenia o braku lub istnieniu okoliczności, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, podczas gdy w innych postępowaniach przetargowych dotyczących zakupu leków i cytostatyków, składała (wykonując analogiczne czynności) takie oświadczenie, na podstawie art. 17 ust. 1 pkt 4 wymienionej ustawy.

[Dowód: akta kontroli str. 160-176]

<sup>8</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.

Kierownik apteki wyjaśniła: „(...) Ustawą o zmianie ustawy Prawo Zamówień Publicznych (...) wprowadzono definicję postępowania o zamówienie publiczne (art. 2 pkt. 7a Pzp<sup>9</sup>). Z definicji tej wynika, że przez postępowanie należy rozumieć postępowanie wszczynane w drodze publicznego ogłoszenia o zamówieniu (dotyczy to przetargu nieograniczonego objętego kontrolą) w celu wyboru oferty Wykonawcy, z którym zostanie zawarta umowa. Ustawodawca wprowadzając tę definicję wskazał jakie czynności wykonywane w prowadzonej procedurze o zamówienie publiczne należy zaliczyć do czynności, o których mowa w art. 17 Pzp. Zgodnie z powszechną interpretacją w piśmiennictwie i orzecznictwie nie zaliczył do tych czynności – czynności związanych z przygotowaniem postępowania, między innymi: zgłoszenia zapotrzebowania na przedmiot zamówienia (czyli cytostatyki i leki, które były w tym przetargu przedmiotem zamówienia), określenia szacunkowej wartości itp., które są zaliczane do czynności przygotowawczych. Art. 18 Pzp rozróżnia przygotowanie i przeprowadzenie postępowania o zamówienie publiczne. Następnie Rozdz. 2 Pzp określa czynności zaliczane do przygotowania postępowania – i tak, artykuły 29-31c dotyczą zasad określania przedmiotu zamówienia. W kontrolowanym przetargu jako Kierownik Apteki Szpitalnej złożyłam zapotrzebowanie na cytostatyki i leki wg wzoru objętego programem ISO (4F1-Pr1) w dniu 21.02.2011 r. Przetarg nieograniczony został ogłoszony w Biuletynie Urzędu Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich w dniu 28.02.2011r. Poza zgłoszeniem zapotrzebowania na leki i cytostatyki, żadnych czynności zaliczanych do „postępowania o zamówienie publiczne”, w tym przetargu nie wykonywałam. W związku z powyższym nie złożyłam omawianego oświadczenia z mocy art. 17 Pzp. na wzorze ZP-1. W pkt. XIII SIWZ zostałam ujęta jako osoba uprawniona do kontaktów z Wykonawcami, ale postępowanie to faktycznie nie wymagało żadnych czynności z mojej strony. Na zgłaszane zapytania Wykonawców propozycje odpowiedzi przygotowywała Komisja Przetargowa. W składzie Komisji jako jej przewodnicząca była (...) pracownica Apteki Szpitalnej i ona jako osoba merytoryczna, przygotowywała w ramach pracy Komisji propozycje odpowiedzi na zapytania dotyczące cytostatyków i leków. Ja nie byłam zaangażowana do tych czynności. W innych przetargach na leki i cytostatyki składałam często te oświadczenia, ale dotyczyło to przetargów przed zdefiniowaniem pojęcia „postępowanie o zamówienie publiczne” lub w przetargach, w których wykonywałam określone czynności. Podsumowując, w rzeczonym postępowaniu, nie byłam członkiem Komisji Przetargowej, a jedynie brałam udział w czynnościach przygotowawczych. Wobec tego nie zachodziła konieczność złożenia oświadczeń zawartych w druku ZP-1”. [Dowód: akta kontroli str. 177-179]

## Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie dokonywanie zakupów cytostatyków stosowanych w programach terapeutycznych i lekowych.

## 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 Kontroli, wnosi o:

- 1) uzupełnienie danych w Systemie Monitorowania Programów Terapeutycznych,
- 2) przestrzeganie terminów badań diagnostycznych określonych w opisach programów terapeutycznych i lekowych,
- 3) uzgodnienie z POW NFZ formy przekazywania załączników nr 4 do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów terapeutycznych i lekowych.

<sup>9</sup> Przepis dodany ustawą z dnia 2 grudnia 2009 r. (Dz. U. Nr 223, poz. 1778), który wszedł w życie 29 stycznia 2012 r.

## 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 Białymstoku.

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 30 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.

Białystok, dnia 11 grudnia 2013 r.

Kontroler

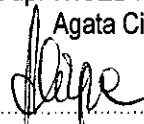
Krzysztof Gołębiewski  
główny specjalista kontroli państwowej



.....  
podpis

DYREKTOR DELEGATURY  
Najwyższej Izby Kontroli w Białymstoku  
z up. WICEDYREKTOR

Agata Ciupa



.....  
podpis