



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Katowicach

LKA – 4101-22-02/2013

P/13/132

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Katowicach

ul. Powstańców 29, 40-039 Katowice

T +48 32 784 42 00, F +48 32 784 42 30

[lka@nik.gov.pl](mailto:lka@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 Katowicach

Kontrolerzy

1. Anna Loppe, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87445 z dnia 28 października 2013 r.
2. Mariusz Krynke, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87489 z dnia 9 grudnia 2013 r.
3. Arkadiusz Przytułski, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 87446 z dnia 29 października 2013 r.

(dowód: akta kontroli str. 1-4)

Jednostka  
kontrolowana

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice.

Kierownik jednostki  
kontrolowanej

Dr n. med. Włodzimierz Dziubdziela – Dyrektor.

(dowód: akta kontroli str. 5)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Uzasadnienie  
oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie<sup>1</sup> działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

Formułując powyższą ocenę Najwyższa Izba Kontroli wzięła pod uwagę:

- 1) prawidłowe realizowanie umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia – Śląskim Oddziałem Wojewódzkim w Katowicach<sup>2</sup> na realizację świadczeń w zakresie terapeutyczne i lekowe programy zdrowotne,
- 2) zapewnienie dostępu do programów terapeutycznych i lekowych poprzez bieżące kwalifikowanie i udzielanie świadczeń na podstawie zawartych umów,
- 3) dokonywanie zakupów leków stosowanych w programach terapeutycznych i lekowych z zachowaniem ustawowych zasad, formy i trybów postępowania przy udzielaniu zamówień publicznych,
- 4) terminowe przedstawianie faktur do ŚOW NFZ za zrealizowane świadczenia.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego

### 1. Realizacja umów zawartych z ŚOW NFZ

Opis stanu  
faktycznego

W latach 2011-2013 Szpital zawarł z Oddziałem NFZ sześć umów na realizację programów terapeutycznych/lekowych:

- 1) nr 121/101005/03/2/2011 na 7 programów terapeutycznych<sup>3</sup> oraz program chemioterapii niestandardowej na łączną kwotę (po aneksach i ugodzie) 26 780,8 tys. zł – wykonanie na kwotę 26 726,1 tys. zł,
- 2) nr 121/101005/03/2/2012 na 12 programów terapeutycznych<sup>4</sup> oraz program chemioterapii niestandardowej na kwotę (po aneksach i ugodzie) 15 605,4 tys. zł – wykonanie na kwotę 15 584,8 tys. zł.

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

<sup>2</sup> Zwany dalej „ŚOW NFZ” lub „Funduszem”.

<sup>3</sup> Leczenie raka piersi, przewlekłej białaczki szpikowej, chłoniaków złośliwych, nadpłytkowości samoistnej, niedokrwistości w przebiegu PNN, opornych postaci szpiczaka mnogiego, wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych.

- 3) nr 121/101005/03/2/2012L na program chemioterapii niestandardowej (po aneksach i ugodzie) na kwotę 3 012,9 tys. zł - wykonanie 3 012,9 tys. zł,
- 4) nr 121/101005/03/5/2012L na 14 programów lekowych<sup>5</sup> na kwotę (po aneksach i ugodzie) 14 832,6 tys. zł - wykonanie 14 832,5 tys. zł,
- 5) nr 121/101005/03/5/2013 na 17 programów lekowych<sup>6</sup> na kwotę (po aneksach wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) 30 765,1 tys. zł<sup>7</sup>, wykonanie (wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) 16 515,7 tys. zł,
- 6) nr 121/101005/03/2/2013 na program chemioterapii niestandardowej (po aneksach wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) 5 158,6 tys. zł<sup>8</sup>, wykonanie (wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) 2 846,6 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 18-31, 122-131, 291-322, 407-440, 599-612)

Dokonano zwiększeń (powyżej 20,0%) w wielkościach planowanych na realizację nw. programów terapeutycznych i lekowych:

- 1) program leczenia/lekowy raka piersi – plan na 2011 r. wynosił 810,0 tys. zł, plan po zmianach 1 914,3 tys. zł, zwiększenie o 1 104,3 tys. zł, tj. 136,3%; plan na 2012 r. wynosił 693,6 tys. zł, plan po zmianach 1 853,3 tys. zł, zwiększenie o 1 159,7 tys. zł, tj. 167,2%; plan na 2013 r. wynosił 821,1 tys. zł, plan po zmianach (wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) wynosił 1 415,9 tys. zł, zwiększenie o 594,8 tys. zł, tj. 72,4%,
- 2) program leczenia/lekowy przewlekłej białaczki szpikowej – plan na 2012 r. wynosił 15 617,4 tys. zł, plan po zmianach 19 765,4 tys. zł, zwiększenie o 4 148,0 tys. zł, tj. 26,6%,
- 3) program leczenia/lekowy nadpłytkowości samoistnej – plan na 2012 r. wynosił 1 079,0 tys. zł, plan po zmianach 1 627,6 tys. zł, zwiększenie o 548,6 tys. zł, tj. 50,8%,
- 4) program leczenia/lekowy opornych postaci szpiczaka mnogiego – plan na 2012 r. wynosił 1 319,4 tys. zł, plan po zmianach 1 703,6 tys. zł, zwiększenie o 384,2 tys. zł, tj. 29,1%,
- 5) program leczenia raka nerki (plan na 2012 r. wynosił 0,7 tys. zł, plan po zmianach 104,8 tys. zł, zwiększenie o 104,1 tys. zł, tj. 14 871%),
- 6) program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej – plan na 2011 r. wynosił 611,1 tys. zł, plan po zmianach 2 902,0 tys. zł, zwiększenie o 2 290,9 tys. zł, tj. 374,9%; plan na 2012 r. wynosił 2 670,2 tys. zł, plan po zmianach 5 319,0 tys. zł, zwiększenie o 2 648,8 tys. zł, tj. 99,2%),
- 7) program lekowy/leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych – plan na 2011 r. wynosił 306,6 tys. zł, plan po zmianach 440,1 tys. zł, zwiększenie o 133,5 tys. zł, tj. 43,5%, plan na 2013 r. wynosił 422,8 tys. zł, plan po zmianach (wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) wynosił 532,6 tys. zł, zwiększenie o 109,8 tys. zł, tj. 26%,

<sup>4</sup> Leczenie raka piersi, przewlekłej białaczki szpikowej, chłoniaków złośliwych, nadpłytkowości samoistnej, niedokrwistości w przebiegu PNN, opornych postaci szpiczaka mnogiego, raka nerki, wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych, przewlekłego WZW typu B, przewlekłego WZW typu C, raka wątrobowokomórkowego, łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.

<sup>5</sup> Leczenie przewlekłego raka piersi, przewlekłej białaczki szpikowej, chłoniaków złośliwych, nadpłytkowości samoistnej, niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niedokrwistości nerek, opornych postaci szpiczaka plazmocytozowego, raka nerki (program ten nie był w II półroczu 2012 r. faktycznie realizowany), wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych, przewlekłego WZW typu B, przewlekłego WZW typu C, raka wątrobowokomórkowego (program ten nie był w II półroczu 2012 r. faktycznie realizowany), łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym, zaawansowanego raka jelita grubego, niedrobnokomórkowego raka płuca.

<sup>6</sup> Poza programami realizowanymi w 2012 r. wprowadzono dodatkowo 3 programy lekowe: leczenie WZB typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem, leczenie ciężkiej postaci łuszczyki plackowatej i leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika.

<sup>7</sup> Po aneksie nr 12/03/5/2013 kwota umowy wyniosła 30 765,1 tys. zł.

<sup>8</sup> Po aneksie nr 4/03/2/2013 kwota umowy wyniosła 5 158,6 tys. zł.

- 8) program lekowy – leczenie przewlekłego WZW typu B: plan na 2013 r. wynosił 112,4 tys. zł, plan po zmianach (wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) wynosił 138,6 tys. zł, zwiększenie o 26,2 tys. zł, tj. 23,3%,
  - 9) program lekowy – leczenie przewlekłego WZW typu C: plan na 2013 r. wynosił 300,8 tys. zł, plan po zmianach (wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) wynosił 537,4 tys. zł, zwiększenie o 236,6 tys. zł, tj. 78,7%,
  - 10) program lekowy – leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym: plan na 2013 r. wynosił 327,2 tys. zł, plan po zmianach (wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) wynosił 425,0 tys. zł, zwiększenie o 97,8 tys. zł, tj. 29,9%.
- (dowód: akta kontroli str. 18-23)

Dokonano zmniejszenia (powyżej 20,0%) w wielkościach planowanych:

- 1) program leczenia chłoniaków złośliwych: plan na 2011 r. wynosił 3 457,1 tys. zł, plan po zmianach 2 739,8 tys. zł, zmniejszenie o 717,3 tys. zł, tj. 20,7 %,
- 2) program leczenia opornych postaci szpiczaka mnogiego: plan na 2011 r. wynosił 1 716,1 tys. zł, plan po zmianach 1 207,1 tys. zł, zmniejszenie o 509,0 tys. zł, tj. 29,7%,
- 3) program leczenia/lekowy przewlekłego WZW typu C: plan na 2012 r. wynosił 302,4 tys. zł, plan po zmianach 211,6 tys. zł, zmniejszenie o 90,8 tys. zł, tj. 30,0%,
- 4) program leczenia/lekowy łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym: plan na 2012 r. wynosił 532,8 tys. zł, plan po zmianach 242,4 tys. zł, zmniejszenie o 290,4 tys. zł, tj. 54,5%.

(dowód: akta kontroli str. 18-19)

W sprawie przyczyn zwiększeń w wielkościach planowanych na realizację programu leczenia raka piersi Lekarz Kierujący Oddziałem Chorób Wewnętrznych i Chemioterapii Onkologicznej prof. dr hab. n. med. Jerzy Wojnar wyjaśnił, że: „(...) Liczba pacjentek chorych na raka piersi na tutejszym oddziale od kilku lat jest największa wśród różnych schorzeń nowotworowych. Przyznawane kwoty na realizację tego programu nie odpowiadały potrzebom tak dużej liczby pacjentek z tym rozpoznaniem. (...)” Wyjaśnił ponadto, że: „(...) Program leczenia raka nerki w 2012 roku został wprowadzony po raz pierwszy do tutejszego Oddziału i przyznana suma 744,00 zł umożliwiła wprowadzenie do leczenia tylko jednego pacjenta. NFZ kierował się tym, że nie mógł przewidzieć liczby chorych na raka nerki w 2012 roku, gdyż program ten nie był realizowany w roku poprzednim.”

(dowód: akta kontroli str. 657-658, 665-666)

Ordynator Oddziału Hematologii i Transplantacji Szpiku prof. dr hab. n. med. Sławomira Kyrzcz-Krzemień wyjaśniła, że: „Przyczyną zwiększenia w planach realizacji programu terapeutycznego/lekowego przewlekłej białaczki szpikowej była konieczność zastosowania tego leczenia u 23 nowych chorych oraz konieczność zamiany preparatu imatynib stosowanego w terapii pierwszej linii leczenia przewlekłej białaczki szpikowej na leki stosowane w drugiej linii: dasatynib lub nilotynib. Zamiana wynika z zasad prowadzenia leczenia zgodnie z programem terapeutycznym/lekowym. Dasatynib i nilotynib są lekami, które w rozliczeniu mają wyższą wartość punktową.” W sprawie zwiększeń w planie realizacji programu leczenia nadpłytkowości samoistnej Ordynator Oddziału Hematologii i Transplantacji Szpiku wyjaśniła, że: „Przyczyną zmian jest zwiększenie liczby pacjentów, którzy wymagali leczenia preparatem anagrelid oraz którzy zostali skierowani do naszego oddziału z innych jednostek.” W sprawie zwiększeń w planie realizacji programu leczenia opornych postaci szpiczaka mnogiego prof. dr hab. n. med. Sławomira Kyrzcz-Krzemień wyjaśniła: „Przyczyną zwiększeń była ponad dwukrotnie większa liczba chorych, którzy wymagali zastosowania leku bortezomib.”

Odnośnie realizacji programu leczenia chłoniaków złośliwych oraz programu leczenia opornych postaci szpiczaka mnogiego Ordynator Oddziału Hematologii i Transplantacji Szpiku wyjaśniła, że przyczyną zmniejszenia była mniejsza, od przewidywanej, liczba pacjentów, którzy spełniali wymogi do leczenia w ramach tych programów.

(dowód: akta kontroli str. 657-658, 662-663)

Ordynator Oddziału Nefrologii, Endokrynologii i Chorób Przemiany Materii prof. dr hab. n. med. Andrzej Więcek wyjaśnił, że zwiększenia w zakresie realizacji

programu leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc wiązały się z następującymi czynnikami, m.in:

- w latach poprzednich NFZ zredukował świadczenia w zakresie ww. programu lekowego w mniejszych ośrodkach, w wyniku czego do Oddziału Nefrologii, Endokrynologii i Chorób Przemiany Materii Szpitala zgłosiło się wielu nowych chorych wymagających leczenia,
- leczenie rozpoczyna się od małej dawki 30 mg/d, wraz z upływem czasu, w przypadku niedostatecznej skuteczności chorzy wymagają sukcesywnego zwiększenia dawki leku,
- częstsze wahania w zakresie parametrów gospodarki wapniowo-fosforanowej wymagały większej liczby wizyt kontrolnych.

W sprawie zwiększeń w planie realizacji programów leczenia przewlekłego WZW typu B i C prof. dr hab. n. med. Andrzej Więcek wyjaśnił, że ich przyczyną była większa od przewidywanej liczba chorych włączonych do terapii. *„W roku 2011 programy te zostały uruchomione w tutejszym szpitalu po raz pierwszy, trudno więc było precyzyjnie oszacować potrzeby. (...)”*

(dowód: akta kontroli str. 658, 669, 671)

Dr hab. n. med. Anna Lis-Święty wyjaśniła, że plan finansowy programu lekowego leczenia łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym został w 2012 r. zmniejszony ze względu na niższą, niż planowaną liczbę zakwalifikowanych pacjentów, natomiast w 2013 r. został zwiększony z powodu większej, niż zaplanowana liczby chorych, którzy zostali włączeni do tego programu.

(dowód: akta kontroli str. 658, 668)

Powyższe zwiększenia i zmniejszenia w planach realizacji ww. programów terapeutycznych/lekowych zostały ujęte w decyzjach Dyrektora ŚOW NFZ na podstawie przeprowadzonej analizy danych będących w posiadaniu Funduszu, przekazywanych w formie elektronicznej przez Szpital, stanowiących faktyczny poziom realizacji kontraktu w poszczególnych zakresach. Ponadto Szpital, analizując stopień realizacji kontraktu na podstawie faktycznego, bieżącego wykonania, wnioskował o przesunięcia środków finansowych z zakresów, w których występowało niepełne wykonanie na zakresy, w których stwierdzano wykonanie wyższe od ustalonego w kontrakcie.

Zmniejszenia realizacji ww. programów nie wpłynęły na ograniczenie dostępności do świadczeń, ponieważ ich przyczyną była mniejsza, od przewidywanej, liczba pacjentów, którzy spełniali wymogi do leczenia w ramach tych programów.

(dowód: akta kontroli str. 657-658, 660, 662-664, 668-669, 682-720)

Wydatki na realizację programu leczenia raka piersi (wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) w kwocie 1 636,9 tys. zł były wyższe od planowanych na I półrocze 2013 r. (1 005,4 tys. zł) o 631,5 tys. zł., tj. o 62,8%. Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy Ewa Molek wyjaśniła: *„(...) przyczyną nadwykonań (wg stanu na 30 czerwca 2013 r.) w programie lekowym leczenia raka piersi było zwiększenie ilości leczonych pacjentek. W pierwszym półroczu 2013 r. 20 pacjentek z 2012 r. pozostawało nadal w leczeniu, natomiast do programu zostało włączonych kolejnych 17. Liczba leczonych pacjentek wynika z odpowiadających im 6 miesięcznych okresów związanych z leczeniem tego typu schorzenia.”*

(dowód: akta kontroli str. 21, 658, 660, 721-727)

Pierwotny plan wydatków na realizację programu leczenia raka wątrobowokomórkowego w umowach na I półrocze 2012 r.<sup>9</sup> i II półrocze 2012 r.<sup>10</sup> wyniósł 340,3 tys. zł, a plan po zmianach i wykonanie w obu przypadkach wyniosły 0,0. Powyższe, jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy spowodowane było brakiem pacjentów spełniających kryteria ww. programu. *„W 2013 r. od drugiego półrocza został włączony pierwszy pacjent, drugi zostanie włączony w najbliższych dniach.”*

(dowód: akta kontroli str. 19, 659, 661, 667)

<sup>9</sup> Umowa nr 121/101005/03/5/2012.

<sup>10</sup> Umowa nr 121/101005/03/2/2012L.

W przypadku nw. programów lekowych wystąpiło niskie zaawansowanie wykonania lub brak wykonania (według stanu na 30 czerwca 2013 r.) planu realizacji (po zmianach) na 2013 r.:

- 1) leczenie przewlekłego WZW typu C: plan na 2013 r. wynosił 537,4 tys. zł, wykonanie 136,4 tys. zł, tj. 25,4%,
- 2) leczenie raka wątroby komórkowego: plan na 2013 r. wynosił 62,8 tys. zł, wykonanie 0,0%
- 3) leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc: plan na 2013 r. 53,7 tys. zł, wykonanie 13,1 tys. zł, tj. 24,4%,
- 4) leczenie WZW typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami leczonych rytuksymabem: plan na 2013 r. wynosił 111,8 tys. zł, wykonanie 3,7 tys. zł, tj. 3,3%,
- 5) leczenie ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej: plan na 2013 r. wynosił 1 540,0 tys. zł, wykonanie 0,0%,
- 6) leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika: plan na 2013 r. wynosił 236,8 tys. zł, wykonanie 0,0%.

(dowód: akta kontroli str. 19-20, 656)

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy wyjaśniła:

„przyczyna niskiego zaawansowania wykonania lub niewykonania (wg stanu na dzień 30.06.2013 r.) wynikała z:

- program lekowy – leczenie przewlekłego WZW typu C – brak wystarczającej liczby pacjentów spełniających kryteria do leczenia w ramach tego programu,
- program lekowy – leczenie raka wątroby komórkowego – brak wystarczającej liczby pacjentów spełniających kryteria do leczenia w ramach tego programu, dn. 30.08.2013 r. został włączony pierwszy pacjent, a następny pozostaje w trakcie badań, które potwierdzą możliwość wprowadzenia go do programu lekowego,
- program lekowy- leczenia niedrobnokomórkowego raka płuc do 30.06.2010 r., leczony był jeden pacjent, drugi został włączony do tego programu 28.10.2013 r.,
- program lekowy – leczenie WZW typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami leczonych rytuksymabem – umowa na ten program z NFZ obowiązuje od 14.06.2013 r. Część pacjentów pozostających w leczeniu od początku 2013 r. w programie leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B została z niego wyłączona, a następnie od czerwca 2013 r. zakwalifikowana do programu leczenia WZW typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami leczonych rytuksymabem,
- program lekowy- leczenie ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej – umowa z NFZ od dn. 15.04.2013 r., pierwsi pacjenci zostali zakwalifikowani w czerwcu 2013 r., rozpoczęli leczenie od lipca 2013 r.
- program lekowy – leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika – dotychczas żadna pacjentka z zaawansowanym rakiem jajnika leczona w tym Szpitalu nie kwalifikowała się do leczenia w programie ponieważ nie spełniała kryteriów wymaganych w tym programie przez NFZ.”

(dowód: akta kontroli str. 658-659, 661, 665-670)

W przypadku wyższych od zaplanowanych wydatków na realizację programów terapeutycznych/lekowych, ŚOW NFZ dokonywał zwrotów kosztów leczenia na podstawie aneksów do umów i zawieranych ze Szpitalem uгод.

(dowód: akta kontroli str. 122-124, 291-311, 407-435)

### 1.1 Terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne

Opis stanu faktycznego

Badaniem objęto 5 programów terapeutycznych/lekowych: leczenie opornych postaci szpiczaka mnogiego, leczenie przewlekłego WZW typu B, leczenie przewlekłego WZW typu C, leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym i leczenie zaawansowanego raka jelita grubego.

Szpital, realizując programy terapeutyczne na podstawie umów nr 121/101005/03/2/2011 (w okresie 1.01-31.12.2011 r.) i nr 121/101005/03/2/2012 (w okresie 1.01-30.06.2012 r.) oraz programy lekowe na podstawie umów nr 121/101005/03/5/2012L i nr 121/101005/03/2/2012L (w okresie 1.07-31.12.2012 r.) oraz nr 121/101005/03/5/2013

i nr 121/101005/03/2/2013 zawartych na okres 1.01-31.12.2013 r., spełniał warunki wymagane od świadczeniodawców<sup>11</sup>, w zakresie wymagań dotyczących kadry udzielającej świadczeń i jej kwalifikacji oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. Dostęp do wymaganych badań zapewniono również poprzez zawarcie umów z podwykonawcami wykazanymi w ofertach i załącznikach do umów na realizację programów terapeutycznych/lekowych.

(dowód: akta kontroli str. 26-31, 125-131, 312-322, 436-440, 514-598, 604-607, 613-636, 651-655)

W Szpitalu w latach 2011-2013 (I półrocze) realizowano programy lekowe wprowadzone w tym okresie:

- w 2012 r. – w umowie 121/101005/03/2/2012 (zawartej na I półrocze 2012 r.) oprócz dotychczas realizowanych<sup>12</sup> wprowadzono programy lekowe w zakresie leczenia: łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym, raka nerki, przewlekłego WZW typu B, przewlekłego WZW typu C, raka wątrobokomórkowego,
- w 2012 r. w umowie nr 121/101005/03/5/2012L (zawartej na II półrocze 2012 r.) oprócz dotychczas realizowanych<sup>13</sup> wprowadzono programy lekowe w zakresie leczenia: zaawansowanego raka jelita grubego oraz niedrobnokomórkowego raka płuca (nie był w 2012 r. realizowany),
- w 2013 r. wg umowy nr 121/101005/03/5/2013 podtrzymano realizację ww. programów oraz wprowadzono 3 programy lekowe: leczenie WZB typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem, leczenie ciężkiej postaci łuszczyca plackowatej i leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika.

(dowód: akta kontroli str. 18-20, 26-31, 125-131, 317-322, 436-440)

Analizą w zakresie realizacji wybranych programów lekowych<sup>14</sup>, objęto świadczenia wykonane w latach 2011 – I półrocze 2013 r. dla 11 pacjentów (8,0%) spośród 138 pacjentów leczonych w ramach tych programów, w tym:

- 2 pacjentów (20,0%) spośród 10 w programie leczenia łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym,
- 2 pacjentów (25,0%) spośród 8 w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego,
- 2 pacjentów (15,4%) spośród 13 w programie leczenia przewlekłego WZW typu C,
- 2 pacjentów (6,3%) spośród 32 w programie leczenia raka leczenia przewlekłego WZW typu B,
- 3 pacjentów (4,0%) spośród 75 w programie leczenia opornych postaci szpiczaka mnogiego.

(dowód: akta kontroli str. 649, 728-733, 820)

Wykonując w Szpitalu świadczenia dla pacjentów objętych analizą:

- monitorowano stan świadczeniobiorców uczestniczących w programach zgodnie z ich opisami i warunkami,

---

<sup>11</sup>Określone w: (1) zarządzeniu Nr 65/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, zwane dalej zarządzeniem Nr 65/2009/DGL Prezesa. Obowiązywało do 31.12.2011 r. w zakresie umów na programy terapeutyczne.

(2) zarządzeniu Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, zwane dalej zarządzeniem nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ. Obowiązywało w okresie od 1.01.2012 r. do 30.06.2012 r. w zakresie umów na programy terapeutyczne.

(3) zarządzeniu Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe), zwane dalej zarządzeniem Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ. Obowiązuje od 1.07.2013 r. w zakresie umów na programy lekowe.

<sup>12</sup> Wymienionych w pkt 1 powyżej niniejszego wystąpienia.

<sup>13</sup> Wymienionych w pkt 1 powyżej niniejszego wystąpienia.

<sup>14</sup> Leczenie: zaawansowanego raka jelita grubego, przewlekłego WZW typu B, przewlekłego WZW typu C, opornych postaci szpiczaka mnogiego oraz łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.

- wykonywano wszystkie badania diagnostyczne w terminach określonych w opisach programów,
- przechowywano oryginały dokumentacji medycznej potwierdzające zakres wykonanego świadczenia (karty wypisowe, karty indywidualnych zleceń lekarskich), monitorowanie stanu leczonych pacjentów i ocenę efektów leczenia (wyniki badań laboratoryjnych i opisy badań obrazowych) oraz recepty wewnętrzne i oświadczenia pacjentów w przypadku odbioru leków do stosowania w warunkach domowych, (karty rejestracji część B),
- przekazywano do Oddziału NFZ część A karty rejestracji świadczeniobiorców do udziału w programach.

Opisy programów objętych analizą<sup>15</sup> nie zwierały wymogu prowadzenia dokumentacji dodatkowej, w tym rejestru powikłań i działań niepożądanych występujących w trakcie realizacji programu.

(dowód: akta kontroli str. 649, 728-739, 816-819)

## 1.2 Program terapeutyczny – chemioterapia niestandardowa

Opis stanu faktycznego

Świadczenia w zakresie ww. programu realizowano w oparciu o indywidualne zgody Dyrektora ŚOW NFZ.

W okresie objętym kontrolą liczby złożonych wniosków o chemioterapię niestandardową i otrzymanych zgód Dyrektora ŚOW NFZ były następujące:

- w 2011 r. złożono 105 wniosków, otrzymano ogółem 95 zgód (w tym 15 warunkowych), na ogólną kwotę 4 063,7 tys. zł,
- w 2012 r. - 159 wniosków, otrzymano 152 zgody (w tym 11 warunkowych), na kwotę 6 483,2 tys. zł<sup>16</sup>,
- w I półroczu 2013 r. – 93 wnioski, z czego w 92 przypadkach otrzymano zgody (w tym 5 warunkowych) na kwotę 3 917,8 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 15-17)

W wyniku analizy wybranych 36 z 357 wniosków, tj. 10,1% (11 z 2011 r., 16 z 2012 r. i 9 z 2013 r.) ustalono, że wnioski przedłożone do Oddziału NFZ:

- były kompletne i sporządzone zgodnie z obowiązującymi wzorami,
- były pozytywnie zaopiniowane przez właściwego konsultanta wojewódzkiego,
- zawierały pozytywną opinię zespołu kwalifikującego w Szpitalu w skład którego wchodził: Dyrektor Szpitala, Dyrektor Medyczny, Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy oraz Ordynator oddziału Szpitala, w którym realizowany był program terapeutyczny/lekowy.

Czas rozpatrywania wniosków objętych analizą wynosił:

- 8 - 15 dni - 23 wnioski,
- 16 - 30 dni - 11 wniosków,
- 1 wniosek – 34 dni,
- 1 wniosek – 54.

(dowód: akta kontroli str. 677-681)

W Szpitalu nie znano przyczyny najdłuższego czasu rozpatrywania (34 i 54 dni) dwóch, spośród poddanych analizie wniosków przez Dyrektora ŚOW NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 672, 674)

<sup>15</sup> Zamieszczone w załączniku do rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresów programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 ze zm.) oraz w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.).

<sup>16</sup> W I półroczu 2012 r. – 72 wnioski, z czego w 70 przypadkach otrzymano zgody (w tym 7 warunkowo) na kwotę 2 784,3 tys. zł., w II półroczu 2012 r. – 87 wniosków, z czego w 82 przypadkach otrzymano zgody (w tym 4 warunkowo) na kwotę 3 698,9 tys. zł.

W badanej próbie wystąpiły 3 przypadki wyrażania przez Dyrektora ŚOW NFZ zgód jednym pacjentom i odmowie innym, dotyczące leczenia przy tych samych wskazaniach klinicznych i zastosowaniu tej samej substancji czynnej:

- 2 przypadki braku akceptacji leczenia z użyciem substancji czynnej lenalidomidum; Jeden wniosek został rozpatrzony odmownie z powodu niespełniania wymogów rekomendacji nr 31/2013 z dnia 25 lutego 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Charakterystyki Produktu Leczniczego<sup>17</sup>, drugi z powodu niespełniania wymogów rekomendacji Prezesa AOTM nr 54/15/2008 z dnia 16 października 2008 r.;
- 1 przypadek nie wyrażenia zgody na leczenie substancją czynną bendamustinum hydrochloricum, ponieważ wniosek dotyczył leczenia po 1 lipca 2012 r. i terapia była refundowana w ramach umowy chemioterapii/programy lekowej.

(dowód: akta kontroli str. 674-676, 679-680)

W badanej próbie występowały przypadki wyrażania zgód na częściowe sfinansowanie danej terapii. Zastępca Dyrektora ds. Ekonomicznych – Główny Księgowy wyjaśniła, iż powyższe wynikało z:

- „finansowania przez NFZ wyłącznie trzeciego cyklu wnioskowanej terapii zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia o nieodpłatnym przekazywaniu przez firmę farmaceutyczną w ramach 'terapii charytatywnej' dwóch opakowań leku na dwa pierwsze cykle dla każdego pacjenta rozpoczynającego leczenie,
- błędnie obliczonej przez lekarza wnioskującego sumarycznej wartości leku na wszystkie cykle terapii w składanym wniosku do NFZ. W związku z powyższym, NFZ wyraził zgodę na sfinansowanie leku w oparciu o wartość faktury zakupowej,
- faktu zamknięcia okresu rozliczeniowego, gdzie NFZ zmniejszył finansowanie danej terapii korygując daty, których umowa na świadczenia opieki zdrowotnej nie obejmowała. W związku z tym konieczne było wypisanie nowego wniosku na pozostałą liczbę cykli w oparciu o nową umowę,
- zmiany wartości zakupowej leku azacitidinum/vidaza przez firmę farmaceutyczną już po wypisaniu wniosku (...).”

(dowód: akta kontroli str. 674)

#### Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie wykonanie umów zawartych z NFZ na realizację programów terapeutycznych/lekowych.

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

Opis stanu faktycznego

Szpital terminowo i zgodnie z zasadami określonymi w umowach zawartych z ŚOW NFZ składał do Oddziału NFZ w formie papierowej rachunki uwzględniające koszty odrębnie dla każdego programu oraz sprawozdania finansowe zawierające wykazy realizowanych programów terapeutycznych/lekowych.

Szpital nie był obciążony przez ŚOW NFZ w okresie objętym kontrolą karami umownymi.

(dowód: akta kontroli str. 639-648, 740-815)

#### Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie rozliczenia umów zawartych z NFZ na realizację programów terapeutycznych/lekowych.

### 3. Dostęp do świadczeń lekowych.

Opis stanu faktycznego

W Szpitalu dokumentowano kolejność pacjentów oczekujących na rozpoczęcie terapii w ramach dwóch programów terapeutycznych/lekowych (odrębnie dla każdego z nich), wymienionych w *Słowniku procedur medycznych, programów lekowych oraz świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej podlegających sprawozdawczości*

<sup>17</sup> Zwanej dalej „AOTM”.

komunikatem danych o listach oczekujących<sup>18</sup>, tj. leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B i typu C.

Listy oczekujących prowadzone w systemie informatycznym odrębnie dla każdego programu zawierały: numer kolejny, datę i godzinę wpisu, imię i nazwisko, PESEL, adres i nr telefonu świadczeniobiorcy, termin udzielenia świadczenia, dane osoby dokonującej wpisu, co było zgodne z art. 20 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>19</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 832-836, 859)

Według stanu na 31.12.2011 r. i 31.12.2012 r. nie było oczekujących na świadczenia w ramach ww. programów, a wg stanu na 30.06.2013 r. był jeden oczekujący w kategorii medycznej „przypadek stabilny”.

(dowód: akta kontroli str. 860)

Listy oczekujących na świadczenia medyczne, w tym listy prowadzone w ramach programów leczenia przewlekłego WZW B i WZW C, były poddawane raz w miesiącu ocenie przez Zespół Oceny Przyjęć, powołany Zarządzeniem Nr 9/2010 z dnia 30.04.2010 r. Dyrektora Szpitala w sprawie prowadzenia i oceny listy oczekujących na udzielenie świadczenia w SPSKM oraz rejestrowania i przekazywania danych z zakresu list oczekujących. Było to zgodne z art. 21 powołanej wyżej ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 821-831)

Zakontraktowane limity zapewniały dostępność świadczeń dla pacjentów w ramach programów terapeutycznych/lekowych. Nie wystąpiły odmowy leczenia pacjentów w ramach programów terapeutycznych/lekowych z powodu przekroczenia limitów określonych w umowach. Szpital zawierał z Oddziałem NFZ ugody obejmujące zwiększony zakres wykonanych świadczeń w ramach programów.

(dowód: akta kontroli str. 122-124, 296-311, 422-435, 838, 854-858)

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność Szpitala w powyższym zakresie.

#### Ocena cząstkowa

Opis stanu faktycznego

#### **4. Przestrzeganie procedur przy zakupach leków stosowanych w programach terapeutycznych/lekowych.**

W wyniku analizy 3 wybranych postępowań o udzielenie zamówień publicznych w trybie przetargu nieograniczonego, w których przedmiotem były dostawy 5 substancji czynnych generujących najwyższe koszty,<sup>20</sup> w ramach programów lekowych realizowanych w okresie 2011-2013 (I półrocze) w Szpitalu ustalono, że zbadane postępowania spełniały warunki określone w niżej wymienionych przepisach ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych<sup>21</sup>:

- zostały przeprowadzone w formie pisemnej, tj.: stosownie do art. 9 ust. 1,
- wartość zamówień ustalono zgodnie z przepisem art. 32 i w terminach określonych w art. 35 ust. 1,
- stosownie do art. 19 ust. 1 i art. 21 ust. 2 zostały powołane komisje przetargowe,
- ogłoszenia o zamówieniach zawierały informacje o których mowa w art. 41,
- wszystkie osoby wykonujące czynności w postępowaniu złożyły odpowiednie oświadczenia zgodnie z art. 17 ust. 2,

<sup>18</sup>(1) Komunikat dla świadczeniodawców opublikowany 9.12.2011 r. w sprawie słownika procedur medycznych, terapeutycznych programów zdrowotnych i świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej podlegających sprawozdawczości komunikatem danych o listach oczekujących. (2) Komunikat dla świadczeniodawców opublikowany 23.08.2012 r. w sprawie słowników: komórek organizacyjnych i procedur medycznych, programów lekowych oraz świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej podlegających sprawozdawczości komunikatem danych o listach oczekujących.

<sup>19</sup> Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, ze zm.

<sup>20</sup> W latach 2011-2013 kwota rozchodów leków w programach wyniosła 78 090,8 tys. zł, z tego największe rozchody dotyczyły: Imatinib – 27 321,5 tys. zł, Rituximab – 14 411,2 tys. zł, Nilotynib – 10 707,3 tys. zł, Dasatynib – 8 736,7 tys. zł, Trastuzumab – 4 579,6 tys. zł

<sup>21</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.

- prawidłowo udokumentowano czynności, sporządzając m.in. protokół postępowania zawierający wymagane elementy (art. 96),
- oferentów zobowiązano do wniesienia wadium, które zostało uiszczone w wymaganej wysokości i formie oraz obejmowało okres związania ofertą (art. 45),
- dokonano wyboru najkorzystniejszych ofert, zgodnie z kryteriami oceny ofert określonymi w SIWZ,
- umowy zawarto zgodnie z warunkami określonymi w SIWZ oraz treścią ofert.

(dowód: akta kontroli str. 863-932)

U chorych leczonych w ramach programów terapeutycznych, zachowano w II połowie 2012 r. ciągłość dostaw leków (leczenia), pomimo pierwotnego kontraktowania świadczeń tylko na okres I-VI 2012 r.

(dowód: akta kontroli str. 862, 864)

#### Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie zakupy leków na realizację programów terapeutycznych/lekowych.

### IV. 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 z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2012 r., poz. 82, ze zm.)<sup>22</sup> 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 Katowicach.

Katowice, dnia 20 grudnia 2013 r.

**Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Katowicach**

**Kontroler  
Anna Loppe  
gł. specjalista kontroli państwowej**

.....

<sup>22</sup> Zwanej dalej „ustawą o NIK”.