



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

LLO – 4101-019-01/2013

P/13/132

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Łodzi

ul. Kilińskiego 210, 90-980 Łódź

T +48 42 239 32 00, F +48 42 239 32 90

llo@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 Łodzi.
Kontroler	Mirosław Majewski, doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr 86048 z dnia 11 września 2013 r. (dowód: akta kontroli str. 1 – 2)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Wojskowej Akademii Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Centralny Szpital Weteranów, 92-549 Łódź, ul. Żeromskiego 113
Kierownik jednostki kontrolowanej	Wiesław Chudzik - Dyrektor od dnia 1 grudnia 2011 r. Poprzednio Dyrektorem był Jacek Rysz. (dowód: akta kontroli str. 3 - 4)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie¹ działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Formułując ocenę pozytywną Najwyższa Izba Kontroli uwzględniła:

- realizowanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – w zakresie (lekowe) terapeutyczne programy zdrowotne zgodnie z planami rzeczowo-finansowymi oraz z opisami programów w zakresie terminowości i rodzajów wykonanych badań diagnostycznych, prowadzenia wymaganej dokumentacji, a także przekazywania do Łódzkiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia rzetelnych danych z realizowanych programów,
- rzetelne i terminowe rozliczanie umów zawartych na realizację świadczeń lekowych,
- zapewnienie dostępności do świadczeń,
- zakup leków stosowanych w programach terapeutycznych/lekowych w postępowaniach prowadzonych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych².

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

² Dz.U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Realizacja umów zawartych z Łódzkim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia na realizację świadczeń w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.

1.1. Terapeutyczne/lekowe programy zdrowotne.

Opis stanu faktycznego

Szpital realizował następujące programy terapeutyczne/lekowe:
W 2011 r.

Program Leczenia Stwardnienia Rozsianego

Program Leczenia Dystonii Ogniskowych i Połowicznego Kurczu Twarzy

Program Leczenia Niedokrwistości w Przebiegu PNN

Leczenie Wtórnej Nadczynności Przytarczyc u Pacjentów Hemodializowanych

Program Leczenia Choroby Leśniowskiego Crohna

Ponadto, w 2012 r. oprócz ww. Szpital realizował Program Leczenia Łuszczycowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym, a w 2013 r. dodatkowo Program Lekowy – Leczenie Ciężkiej Postaci Łuszczycy Plackowatej oraz Program Lekowy – Leczenie Stwardnienia Rozsianego po Niepowodzeniu Terapii Lekami Pierwszego Rzutu.

(dowód: akta kontroli str. 5)

Powyższe programy realizowane były na podstawie umów zawartych z Łódzkim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia (zwanym dalej „LOW NFZ” lub „Oddziałem NFZ”).

(dowód: akta kontroli str. 6 - 10)

W 2011 r. planowana wartość wynikająca z umów zawartych z Oddziałem NFZ wyniosła 1 170 455 zł, w ciągu roku planowaną wartość podwyższono do 2 865 865 zł, a wykonano świadczenia w kwocie 2 881 111 zł, tj. 100,53% planu po zmianach.

W 2012 r. planowana wartość wynikająca z umów zawartych z Oddziałem NFZ wyniosła 3 555 518 zł i w ciągu roku podwyższono ją do 3 791 550 zł, a wykonano świadczenia w wysokości 3 790 543, tj. 99,97% planu po zmianach.

W 2013 r. planowana wartość wynikająca z umów zawartych z Oddziałem NFZ wyniosła 4 757 350 zł. Planowaną wartość (po zmianach) na I półrocze 2013 r. określono na 2 046 352 zł, a wykonano świadczenia w wysokości 2 143 002, tj. 104,72% planu po zmianach.

Wykonanie poszczególnych programów kształtowało się następująco:

- a) Program Leczenia Stwardnienia Rozsianego: w 2011 r. – 100,9% w stosunku do planu po zmianach, w 2012 r. – 99,9%, a w I półroczu 2013 r. 131,3%,
- b) Program Leczenia Dystonii Ogniskowych i Połowicznego Kurczu Twarzy: w 2011 r. – 57,1%, w 2012 r. - 83%, w I półroczu 2013 r. - 44,9%.
- c) Program Leczenia Niedokrwistości w Przebiegu PNN: w 2011 r. – 97,4%, w 2012 r. – 100,0%, w I półroczu 2013 r. – 114,7%,
- d) Leczenie Wtórnej Nadczynności Przytarczyc u Pacjentów Hemodializowanych: w 2011 r. – 94,8%, w 2012 r. – 100,0%, w I półroczu 2013 r. – 340,5%,
- e) Program Leczenia Choroby Leśniowskiego Crohna: w 2011 r. – 100,4%, w 2012 r. – 100,0%, w I półroczu 2013 r. – 87,6%,
- f) Program Leczenia Łuszczycowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym: w 2012 r. – 100,0%, w I półroczu 2013 r. – 140,3%,

- g) Program Lekowy – Leczenie Ciężkiej Postaci Łuszczycy Plackowatej: w I półroczu 2013 r. – 12,3%,
- h) Program Lekowy – Leczenie Stwardnienia Rozsianego po Niepowodzeniu Terapii Lekami Pierwszego Rzutu: w I półroczu 2013 r. – 0%,

(dowód: akta kontroli str. 5)

W trakcie realizacji poszczególnych Programów, w części z nich wystąpiły nadwykonania powodujące zwiększenie wartości ponad wielkości planowane, a w niektórych nie wykonano planowanych wielkości. Na wnioski Szpitala ŁOW NFZ dokonał przesunięć środków finansowych między Programami w celu dostosowania wielkości planowanych do rzeczywistego wykonania.

Jak wyjaśnił Zastępca Kierownika Działu Analiz i Sprzedaży Usług Medycznych, przyczyną niewykonania w pełni zakontraktowanych usług był fakt, iż nie wszyscy pacjenci mogący leczyć się w ramach programu spełniali określone kryteria do włączenia do programu. Należy zwrócić uwagę również na to, że rozstrzygnięcia postępowań konkursowych są podawane niejednokrotnie na kilkanaście dni przed rozpoczęciem obowiązywania umowy, a świadczeniodawca nie jest w stanie określić czy zostanie wyłoniony w konkursie do realizacji Programu. Procedura rekrutacji do konkretnego Programu wymaga badań i jest ona możliwa dopiero po podpisaniu stosownej umowy.

(dowód: akta kontroli str. 20 -21)

W przypadkach nadwykonań, tj. w 2011r. łącznie w kwocie 20 091 zł w dwóch programach, ŁOW NFZ dokonał zwrotu za substancje czynne, nie dokonał zwrotu kosztów leczenia w kwocie 5 131 zł. W I półroczu 2013 r. nadwykonania w stosunku do wielkości planowanych wystąpiły przy realizacji 4 programów w kosztach leczenia w łącznej wysokości 64 464 zł oraz w 3 programach za substancje czynne w kwocie 347 474 zł. Również w tych przypadkach ŁOW NFZ dokonał zwrotu za substancje czynne.

(dowód: akta kontroli str. 20)

Do kontroli wybrano w sposób celowy następujące programy:

1. Program Leczenia Stwardnienia Rozsianego
2. Program Leczenia Choroby Leśniowskiego Crohna
3. Program Leczenia Łuszczycowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym
4. Program Lekowy-Leczenie Ciężkiej Postaci Łuszczycy Plackowatej
5. Program Lekowy-Leczenie Stwardnienia Rozsianego po Niepowodzeniu Terapii Lekami Pierwszego Rzutu

(dowód: akta kontroli str. 22 - 52)

Szpital ubiegając się o realizację wymienionych 5 programów terapeutycznych/lekowych spełniał warunki określone przez ŁOW NFZ w ogłoszeniach o postępowaniu konkursowym.

(dowód: akta kontroli str. 53 – 67 i 68 – 106)

Na przykładzie postępowania o ogłoszeniu konkursu ofert o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne i zakresie: Program Lekowy – Leczenie Ciężkiej Postaci Łuszczycy Plackowatej, Leki w Programie Lekowym – Leczenie Ciężkiej Postaci Łuszczycy Plackowatej³ ustalono, że ŁOW NFZ określił wartość zamówienia na nie więcej niż 450 474 zł na okres rozliczeniowy od 17

³ Ogłoszenie Nr 05-13-000055/LSZ/03/5/1

kwietnia 2013 r. do 30 czerwca 2013 r., okres obowiązywania umowy od 17 kwietnia 2013 r. do 31 grudnia 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 108 – 111)

Szpital złożył ofertę z dnia 4 kwietnia 2013 r. w formie wymaganej przez NFZ. Dane przedstawione w ofercie spełniały warunki określone w załączniku Nr 7 do zarządzenia Nr 3/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 19 lutego 2013 r.⁴, w zakresie specyfikacji zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia, warunków wykonania, sprzętu i aparatury medycznej, warunków organizacyjnych udzielania świadczeń, kwalifikacji specjalistów, ich umiejętności i doświadczenia zawodowego. Szpital w ofercie wykazał personel lekarski i pielęgniarski zatrudniony w Oddziale Dermatologii i Wenerologii oraz aparaturę i sprzęt medyczny będący w dyspozycji tego Oddziału.

(dowód: akta kontroli str. 112 – 197)

W dniu 9 kwietnia 2013 r. ŁOW NFZ przeprowadził w Szpitalu kontrolę stwierdzając, że stan faktyczny był zgodny z przedstawioną ofertą.

(dowód: akta kontroli str. 198)

W wyniku negocjacji przeprowadzonych w dniu 10 kwietnia 2013 r. uzgodniono ostateczne stanowiska stron, co do ilości i ceny świadczenia. Wartość ustalono w kwocie 106 338 zł. W tym samym dniu, na stronie internetowej ŁOW NFZ, zostało opublikowane ogłoszenie o rozstrzygnięciu postępowania w trybie konkursu ofert.

Umowę zawarto w dniu 22 kwietnia 2013 r. na czas określony, tj. od 17 kwietnia 2013 r. do 31 grudnia 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 199 - 206)

Szpital realizował programy terapeutyczne wprowadzone w 2011 r. na podstawie następujących rozporządzeń Ministra Zdrowia:

- z dnia 12 grudnia 2011 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych⁵ - Program Leczenia Stwardnienia Rozsianego,
- z dnia 17 sierpnia 2011 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych⁶ - Program Leczenia Łuszczycowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym

oraz w 2013 r. programy lekowe na podstawie obwieszczeń Ministra Zdrowia:

- z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁷ - Program Leczenia Choroby Leśniowskiego Crohna,
- z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu⁸ - Program Lekowy Leczenie Ciężkiej Postaci Łuszczycy Plackowatej,
- z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁹ - Program Lekowy - Leczenie Stwardnienia Rozsianego po Niepowodzeniu Terapii Lekami Pierwszego Rzutu.

⁴ Ogłoszone na stronie internetowej www.nfz.pl

⁵ Dz.U. Nr 269, poz. 1597

⁶ Dz.U. Nr 194, poz. 1152

⁷ Dz.Urz. MZ z 2013 r. poz. 10 – uchylony z dniem 1 maja 2013 r.

⁸ Dz.Urz. MZ z 2013 r. poz. 18

⁹ Dz.Urz. MZ z 2013 r. poz. 24 – uchylony z dniem 1 września 2013 r.

Ww. programy realizowane były przez Szpital na podstawie umów zawartych z Łódzkim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia.

Na podstawie analizy następujących umów:

1. Nr 051/110014/03/050/12/1 z dnia 21 czerwca 2012 r. Program lekowy – Leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna i aneksów z dnia 26 lipca 2012 r. (zmiana zarządzenia Prezesa NFZ), z dnia 12 października 2012 r. (zmiana potencjału – personel), z dnia 24 października 2012 r. (zmiana zarządzenia Prezesa NFZ) i z dnia 11 stycznia 2013 r. (zmiana zobowiązania ŁOW NFZ),
2. Nr 051/110014/03/050/12/2 z dnia 21 czerwca 2012 r. Program lekowy – Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym i aneksów z dnia 21 czerwca 2012 r. (zmiana wartości umowy, zmiana potencjału – personel), z dnia 26 lipca 2012 (zmiana zarządzenia Prezesa NFZ), z dnia 24 października 2012 r. (zmiana zarządzenia Prezesa NFZ) i z dnia 19 lutego 2013 r. (aneks rozliczający),
3. Nr 051/110014/03/050/13 z dnia 4 stycznia 2013 r. na 4 programy lekowe, w tym Program lekowy – Leczenie Stwardnienia Rozsianego

ustalono, że Szpital realizował powyższe umowy zgodnie z planami rzeczowo – finansowymi (zmienionymi aneksami), bieżąco informował ŁOW NFZ o zmianach personelu. Np. do umowy Nr 051/110014/050/13 Szpital w dniu 7 sierpnia 2013 r. zgłosił do ŁOW NFZ zmiany personelu w Poradni Neurologicznej (realizującej Program Lekowy – Leczenie Stwardnienia Rozsianego) polegające na zwiększeniu personelu w grupie lekarze o dwie osoby. W dniu 21 sierpnia 2013 r. zawarto aneks do ww. umowy, którym wprowadzono załącznik 2C HARMONOGRAM – ZASOBY uwzględniający zgłoszone zmiany.

(dowód: akta kontroli str. 6 - 18)

Przy wykonywaniu świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programów Szpital nie korzystał z usług podwykonawców.

(dowód: akta kontroli str. 207 – 209)

Na podstawie dokumentacji medycznej losowo wybranych pacjentów (których dane osobowe zostały zanonimizowane) zakwalifikowanych do następujących Programów:

- a) Leczenia Stwardnienia Rozsianego (2 pacjentów kwalifikowanych do programu w 2013 r.),
- b) Leczenia Stwardnienia Rozsianego po Niepowodzeniu Terapii Lekami Pierwszego Rzutu (5 pacjentów włączonych do programu w 2013 r.),
- c) Leczenia Ciężkiej Postaci Łuszczycy Plackowatej (3 pacjentów),
- d) Leczenia Łuszczycowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym (3 pacjentów),
- e) Leczenia Choroby Leśniowskiego-Crohna (5-ciu pacjentów)

ustalono, że:

ad a) Pacjenci byli kwalifikowani do Programu zgodnie z obowiązującymi kryteriami, tj.:

- rozpoznanie kliniczne było postawione na podstawie obserwacji neurologicznej,
- rozpoznanie postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego oparte było na kryteriach diagnostycznych McDonald'a włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście,
- otrzymywali co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji NFZ,
- pacjenci przedstawili pisemną deklarację współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki poz obejmującej opieką świadczeniobiorcę.

- przy kwalifikacji wykonano określone w ramach programu badania diagnostyczne (badania biochemiczne, badanie ogólne moczu, morfologia, rezonans magnetyczny bez i po kontraście, ważne 30 dni przed zastosowaniem pierwszej dawki leku).

Leczenie monitorowano zgodnie z ustalonymi wymogami NFZ, tj.

- badania laboratoryjne przeprowadzano przez pierwszych 6 miesięcy leczenia,
- następne badania wykonywano co 3 miesiące, następnie co 6 miesięcy (oryginały lub kopie wyników pozostawiono w dokumentacji medycznej).

Dzięki wykonywanym badaniom dodatkowym monitorowano działania niepożądane i podejmowano decyzje terapeutyczne zgodnie z wytycznymi NFZ. Szczególnie monitorowano m.in. wzrost poziomu transaminaz lub kliniczne objawy niewydolności wątroby, wystąpienie zaburzeń czynności tarczycy, objawy ciężkiej depresji, ostre reakcje nadwrażliwości.

Świadczenia realizowane były ambulatoryjnie w ośrodku udzielającym świadczeń z zakresu neurologii gdzie pacjenci mają zapewniony dostęp do niezbędnych badań objętych programem leczenia SM oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej.

ad b) Wszyscy włączeni do Programu pacjenci mieli wykonane badania określone w załączniku B.46. stanowiącego opis programu

Ponadto przeprowadzono następujące konsultacje:

- kardiologiczną przed włączeniem leczenia fingolimodem u pacjentów otrzymujących leki mogące zwalniać akcję serca oraz u pacjentów z wywiadem w kierunku zaburzeń rytmu i przewodzenia, niewydolności serca, omdleń kardiogennych lub innej znaczącej choroby serca,
- okulistyczną – u pacjentów z wywiadem w kierunku cukrzycy
- dermatologiczną w ciągu 6 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia.

W celu monitorowania Programu wszyscy włączeni do niego pacjenci mieli wykonane badania wyszczególnione w Załączniku B.46. „Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu”.

Program prowadzony jest w ramach cyklicznej comiesięcznej hospitalizacji zakwalifikowanych chorych w Klinice Neurologii i Epileptologii z Oddziałem Urazowym Szpitala.

ad c) Przed włączeniem do Programu pacjenci spełnili wszystkie kryteria dotychczasowego leczenia oraz kryteria nasilenia choroby określone w opisie Programu (Załącznik B.47.). Wykonano wszystkie niezbędne badania diagnostyczne. Nie stwierdzono w nich przeciwwskazań do włączenia terapii w Programie. Lekarz kwalifikujący pacjenta do terapii w ramach programu podpisał oświadczenie o włączeniu pacjenta do Programu zgodnie z jego opisem i wpisał datę rozpoczęcia terapii na karcie rejestracji „Część A”, na której pacjent podpisał świadomą zgodę na leczenie w Programie.

Przebieg leczenia był oceniany w wyznaczonych terminach wizyt monitorujących, podczas których wykonywano wskazane w opisie Programu badania laboratoryjne oraz dokonywano oceny skuteczności leczenia i monitorowano wystąpienie działań niepożądanych terapii. Pacjenci mieli wydawane leki podczas jednodniowych hospitalizacji. Prowadzono dokumentację medyczną w trybie określonym w opisie Programu, dane określone w opisie Programu terminowo przekazywano do ŁOW NFZ. Wszystkie procedury kwalifikacyjne oraz monitorujące odbywały się zgodnie z załącznikiem B.47. do obwieszczenia Ministra zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r.

ad d) Przed włączeniem do Programu pacjenci spełnili wszystkie kryteria dotychczasowego leczenia łuszczycowego zapalenia stawów, kryteria reumatologiczne nasilenia choroby (na podstawie dwukrotnie przeprowadzonej

konsultacji przez lekarza reumatologa, kryteria dermatologiczne (ocenione na podstawie określonych w opisie Programu wskaźników). Wykonano wszystkie niezbędne badania diagnostyczne. Nie stwierdzono przeciwwskazań do włączenia terapii w Programie. Lekarz kwalifikujący pacjenta do terapii w ramach Programu podpisał oświadczenie o włączeniu pacjenta do Programu zgodnie z jego opisem i wpisał datę rozpoczęcia terapii na karcie rejestracji „Część A”, na której pacjent podpisał świadomą zgodę na leczenie w Programie. Przebieg leczenia był oceniany w wyznaczonych terminach wizyt monitorujących, podczas których wykonywano wskazane w opisie Programu badania laboratoryjne oraz dokonywano oceny skuteczności leczenia na podstawie kryteriów dermatologicznych i reumatologicznych. Pacjenci mieli podawane leki w ramach jednodniowych hospitalizacji oraz otrzymywali leki do domu. Każdorazowe wydanie preparatu do domu było potwierdzone wpisem w karcie rejestracji część B. Wszystkie procedury kwalifikacyjne oraz monitorujące przebieg terapii były zgodne z przedstawionymi w załączniku nr 49 do zarządzenia Nr 59/2011/DGL prezesa NFZ z dnia 10 października 2011 r.

ad e) Pacjenci zostali włączeni do Programu z powodu umiarkowanej lub ciężkiej postaci tej choroby. Przed włączeniem do leczenia spełnili wszystkie kryteria włączenia wynikające z nasilenia procesu chorobowego oraz dotychczasowego leczenia i uzyskanej odpowiedzi na to leczenie. Wykonano wszystkie niezbędne badania diagnostyczne i nie stwierdzono w nich odchyłań stanowiących przeciwwskazanie do leczenia biologicznego.

Lekarz kwalifikujący pacjenta do terapii w ramach Programu podpisał oświadczenie o włączeniu pacjenta zgodnie z jego opisem i wpisał datę rozpoczęcia leczenia w karcie rejestracji. Pacjent podpisał świadomą zgodę na karcie rejestracji. Przebieg leczenia był oceniany w wyznaczonych terminach wizyt monitorujących, podczas których wykonywano wskazane w opisie Programu badania laboratoryjne oraz dokonywano oceny skuteczności leczenia i monitorowano występowanie działań niepożądanych terapii. Pacjenci mieli podawane leki w ramach hospitalizacji jednodniowych. Prowadzono dokumentację medyczną zgodnie z wymogami Programu. Dane określone w opisie Programu przekazywano terminowo do ŁOW NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 210 – 226)

Oryginał części A karty rejestracji świadczeniobiorcy do udziału w Programie - zawierający m.in. oświadczenie o włączeniu pacjenta do Programu zgodnie z jego opisem, terminem rozpoczęcia terapii, wyrażenie przez pacjenta zgody na terapię - przekazywano do ŁOW NFZ, a oryginał części B karty rejestracji przechowywano w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.

(dowód: akta kontroli str. 236 - 237)

1.2. Program terapeutyczny – Chemioterapia niestandardowa.

Szpital nie realizował Programu terapeutycznego – Chemioterapia niestandardowa.

(dowód: akta kontroli str. 238)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

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

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

Opis stanu faktycznego

Zgodnie z postanowieniami zawartych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – terapeutyczne programy zdrowotne oraz umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej¹⁰, Szpital zobowiązany był do przekazania ŁOW NFZ dokumentów rozliczeniowych (rachunek wraz z raportem statystycznym) w terminie do 10 dnia każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni.

Na przykładzie rozliczeń umowy Nr 051/110014/03/020/11/1 Leczenie Stwardnienia Rozsianego z dnia 6 grudnia 2010 r., umowy Nr 051/110014/03/020/12 Leczenie Stwardnienia Rozsianego (umowa na cztery Programy terapeutyczne) z dnia 21 czerwca 2012 r. i umowy Nr 051/110014/03/050/12 Leczenie Stwardnienia Rozsianego (umowa na cztery Programy lekowe) stwierdzono, że Szpital informacje o zrealizowanych świadczeniach przysyłał do ŁOW NFZ w formie elektronicznej w ramach Portalu Świadczeniodawcy w cyklu miesięcznym. W każdym przypadku informacje te były przesłane przed upływem 10 dni od zakończenia miesiąca sprawozdawczego. Przesyłane informacje zawierały m.in.

- Dane identyfikacyjne pacjenta (PESEL, tytuł uprawnienia, podmiot finansujący)
- Id świadczenia, dane świadczenia (komórka organizacyjna, dni leczenia, tryb, personel, przyczyna główna, procedura)
- Pozycja rozliczenia (dane pozycji rozliczenia, taryfa, waga punktowa, krotność, nr umowy i inne)
- Nr faktury.

Dodatkowo do Oddziału NFZ przesyłany był drogą elektroniczną plik zawierający dane z faktur zakupu leków, które obejmowały:

- Nagłówek faktury (nr faktury, NIP)
- Dane faktury (kwota, data sprzedaży, data wystawienia, pozycja faktury, wartość, ilość substancji, ilość sztuk, cena opakowania, ilość opakowań, kod produktu handlowy).

Do każdej faktury przesyłano również w formie elektronicznej załącznik w którym podawano dla poszczególnych realizowanych Programów m.in. liczbę zakontraktowanych punktów narastająco od początku roku do miesiąca rozliczeniowego włącznie, cenę świadczenia, wartość zakontraktowaną narastająco od początku roku do miesiąca rozliczeniowego włącznie w zł, liczbę punktów przedstawioną do rozliczenia narastająco oraz wartość punktów przedstawionych do rozliczenia narastająco od początku roku.

ŁOW NFZ nie przekazywał do Szpitala uwag, co do danych zawartych w przesłanych plikach jak i terminowości przesyłania powyższych informacji.

(dowód: akta kontroli str. 244 - 287)

W okresie objętym kontrolą ŁOW NFZ nie przeprowadzał kontroli realizacji przez Szpital umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – terapeutyczne programy zdrowotne i umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe).

(dowód: akta kontroli str. 293)

¹⁰ Dz.U. z 2008 r. Nr 81, poz. 484

Nie stwierdzono przypadków nieterminowego regulowania zobowiązań przez ŁOW NFZ z tytułu realizowania przez Szpital świadczeń zdrowotnych w ramach programów terapeutycznych/lekowych.

(dowód: akta kontroli str. 288 - 292)

Szpital nie był w kontrolowanym okresie obciążany przez ŁOW NFZ karami umownymi z tytułu stwierdzonych nieprawidłowości w realizacji programów terapeutycznych/lekowych.

(dowód: akta kontroli str. 294)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

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

3. Dostęp do świadczeń lekowych.

Szpital realizował świadczenia w ramach programów terapeutycznych/lekowych bez czasu oczekiwania, za wyjątkiem Programu Leczenia Stwardnienia Rozsianego. Kolejka oczekujących na rozpoczęcie terapii w ramach tego programu przedstawiała się następująco:

Nazwa programu	Liczba osób oczekujących						Średni czas oczekiwania w dniach						
	XII 2011 r.		XII 2012 r.		I półr. 2013 r.		XII 2011 r.		XII 2012 r.		I półr. 2013 r.		
	Kategoria		Kategoria		kategoria		Kategoria		Kategoria		Kategoria		
	stabilna	pilna	stabilna	pilna	stabilna	pilna	stabilna	pilna	stabilna	pilna	stabilna	pilna	
Program Leczenia Stwardnienia Rozsianego	0	0	7	0	1	0	0	0	0	73	0	91	0

(dowód: akta kontroli str. 239)

W ramach skontrolowanych Programów leczona była następująca ilość pacjentów:

WYSZCZEGÓLNIENIE PROGRAMÓW	2011 R.	I PÓLR. 2012	II PÓLR. 2012	I PÓLR. 2013 R.
Program Leczenia Stwardnienia Rozsianego	74	72	76	90
Program Leczenia Choroby Leśniowskiego Crohna	22	25	21	26
Program Leczenia Łuszczycowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym	-	10	10	11
Program Lekowy - Leczenie Ciężkiej Postaci Łuszczycy Plackowatej	-	-	-	1
Program Lekowy Leczenie Stwardnienia Rozsianego po Niepowodzeniu Terapii Lekami Pierwszego Rzutu	-	-	-	5

(dowód: akta kontroli str. 107)

Rejestr oczekujących prowadzony był wyłącznie w formie elektronicznej, w szpitalnym systemie informatycznym CLININET. Nie prowadzone były listy osób oczekujących na

udzielenie świadczenia odrębnie dla każdego programu terapeutycznego/lekowego. Listy te prowadzono w poszczególnych komórkach organizacyjnych (poradniach i oddziałach szpitalnych) wykonujących świadczenia w zakresie poszczególnych Programów.

Generowane w programie listy oczekujących zawierały dane wymagane w art. 20 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹¹. W zakładce „Szybka rejestracja”, znajdowały się: dane osobowe (imię, nazwisko, PESEL, data urodzenia, numer pacjenta), dane dotyczące adresu zamieszkania, numer telefonu kontaktowego. W następnej zakładce zapisywano dane dotyczące: osoby dokonującej wpisu, daty i godziny wpisu, kategorii medycznej (przypadek stabilny, przypadek pilny), planowanej daty realizacji świadczenia, rozpoznania, planowanego personelu do wykonania świadczenia, skierowania na świadczenie (data wystawienia, placówka wystawiająca, lekarz kierujący), rodzaju ubezpieczenia, data zmiany planowanego terminu przyjęcia, przyczyna zmiany terminu/opis. W kolejnej zakładce odnotowywano m.in. informacje dotyczące anulowania lub wykreślenia pacjenta z listy oczekujących. Odnotowywane były: data wykreślenia/anulowania wpisu, przyczyna wykreślenia z listy, oraz osoba dokonująca tej czynności.

Lista osób zarejestrowanych w danej komórce tworzy „Listę oczekujących” na świadczenia w tej komórce. Na podstawie list oczekujących generowane były w postaci pliku xml statystyki, przekazywane w cyklu miesięcznym do Narodowego Funduszu Zdrowia.

Weryfikacja list oczekujących przeprowadzana przez ŁOW NFZ nie wykazywała nieprawidłowości w ich prowadzeniu (brak potrzeby korygowania raportów).

(dowód: akta kontroli str. 415)

W Szpitalu działał Zespół Oceny Przyjęć powołany zarządzeniem Nr 139/2012 Dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Wojskowej Akademii Medycznej z dnia 3 października 2012 r. Zespół na comiesięcznych posiedzeniach, zgodnie z postanowieniami ww. zarządzenia Dyrektora, dokonywał oceny pod względem:

- prawidłowości prowadzenia dokumentacji w poszczególnych komórkach organizacyjnych Szpitala,
- czasu oczekiwania na udzielanie świadczeń,
- zasadności i przyczyn zmian terminów udzielania świadczeń zdrowotnych.

Przykładowo, w piśmie z dnia 7 marca 2013 r. skierowanym do Dyrektora Szpitala, Zespół stwierdził, że „świadczenia opieki zdrowotnej są udzielane według kolejności zgłoszenia, w dniach i godzinach ich udzielania, z uwzględnieniem aktualnej wiedzy medycznej i priorytetów klinicznych, określonych przez kategorię medyczną. Lista oczekujących prowadzona jest w sposób zapewniający poszanowanie zasady sprawiedliwego, równego, niedyskryminującego i przejrzystego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zgodnie z kryteriami medycznymi”.

(dowód: akta kontroli str. 240 – 241)

Na podstawie „Raportu list oczekujących – Grudzień 2012” i „Raportu list oczekujących – Czerwiec 2013” ustalono, że do ŁOW NFZ przekazano z Poradni Neurologicznej realizującej Program Leczenia Stwardnienia Rozsianego dane zgodne z przedstawionymi w powyższym zestawieniu osób oczekujących. Dane o osobach oczekujących były przekazywane do ŁOW NFZ w formie elektronicznej.

(dowód: akta kontroli str. 242 -243 i 292 - 302)

¹¹ Dz.U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

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

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

Opis stanu
faktycznego

Łączna wartość zakupionych przez Szpital leków w 2011 r. wyniosła 17 803 tys. zł, w tym leków wykorzystanych w programach terapeutycznych 2 688 tys. zł, tj. 15,1%. W 2012 r. wartość zakupionych przez Szpital leków wyniosła 19 872 tys. zł, w tym leków wykorzystywanych w programach 3 554 tys. zł, tj. 17,9%. W I półroczu 2013 r. wartość zakupionych przez Szpital leków wyniosła 9 970 tys. zł, w tym leków wykorzystywanych w programach 1 993 tys. zł, tj. 20%.

(dowód: akta kontroli str. 5 i 294)

W wyniku kontroli sposobu zakupu leków stosowanych w programach terapeutycznych/lekowych realizowanych przez Szpital stwierdzono, że postępowania prowadzone były zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

Łącznie przeanalizowano 6 postępowań o udzielenie zamówienia publicznego. We wszystkich przypadkach prowadzone były one w trybie przetargu nieograniczonego. W 5 przypadkach postępowanie przetargowe na leki stosowane w programach terapeutycznych/lekowych prowadzone było w ramach postępowań dotyczących dostawy leków do Apteki Szpitalnej. Na poszczególne zamówienia składały się pakiety leków, w których oprócz innych leków występowały stosowane w programach terapeutycznych/ lekowych realizowanych w Szpitalu.

Do kontroli wybrano zamówienia publiczne udzielone na substancje czynne wymienione w następujących programach terapeutycznych/lekowych:

- Substancje czynne w PT leczenia stwardnienia rozsianego – wartość w okresie kontrolowanym 6 138 818,87 zł (Interferon Beta), 864 937,91 zł (Octan glatirameru)
- Substancje czynne w PT Leczenia Choroby Leśniowskiego Crohna – 2 483 776,51 zł (Infliximab i Adalimumab),
- Substancje czynne w PT Leczenia Łuszczycowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym – 609 163,71 zł (Adalimumab)
- Substancje czynne w PT Leczenia Ciężkiej Postaci Łuszczycy Plackowatej – 340 260,75 zł (Ustekinumab)
- Leki w Programie Lekowym- Leczenie Stwardnienia Rozsianego po Niepowodzeniu Terapii Lekami Pierwszego Rzutu – 202 288,32 zł (Fingolimod).

W wyniku kontroli dokumentów źródłowych dotyczących wyżej wymienionych postępowań prowadzonych przez Szpital o udzielenie zamówienia publicznego stwierdzono, że były prowadzone zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

Przeanalizowano następujące postępowania:

1. Nr PW/82/28/D/2010 Dostawa leków, płynów infuzyjnych oraz środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego do apteki szpitalnej. Zamówienie dotyczyło 58 pakietów na szacunkową wartość 12 540 870,93 zł (3 266 702 Euro) ustaloną na podstawie cen katalogowych. Umowy z dostawcami podpisano w dniu 7 grudnia 2010 r. Postępowanie prowadzono w trybie przetargu

- nieograniczonego na podstawie art. 39 i następnych ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych. W ogólnej wartości zamówienia ADALIMUMAB (Humira) stanowiła wartość 125.902 zł brutto. Dostawcą, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę był PROFARM PS Spółka z o.o. Cena jednostkowa opakowania wyniosła 4 196,75 zł.
2. Nr 224/ZP/D/2011 Dostawa produktów leczniczych z podziałem na 23 pakiety. Zamówienie dotyczyło 23 pakietów na szacunkową wartość 8 258 055 zł (2 054 446 Euro) ustaloną na podstawie aktualnych cen rynkowych. Umowy z dostawcami podpisano 17 i 27 października 2011 r. Postępowanie prowadzono w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 39 i następnych ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych. W ogólnej wartości zamówienia ADALIMUMAB (Humira) stanowiła wartość 900 028,80 zł brutto. Dostawcą, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę był PROFARM PS Spółka z o.o. Cena jednostkowa opakowania wyniosła 4 091,04 zł.
 3. Nr PW/473/ZP/D/2012 Dostawa leków do apteki szpitalnej. Zamówienie dotyczyło leków na szacunkową wartość 9 979 271 zł (2 482 652 Euro) ustaloną na podstawie łącznej wartości zamówień tego samego rodzaju udzielonych w terminie 12 miesięcy lub w poprzednim roku budżetowym, z uwzględnieniem zmian ilościowych zamawianych dostaw oraz prognozowanego na dany rok średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem. Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpił w dniu 21 stycznia 2013 r. Postępowanie prowadzono w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 39 i następnych ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych. W ogólnej wartości zamówienia ADALIMUMAB (Humira) stanowiła wartość 1 410 999,05 zł brutto. Dostawcą, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę był AbVie Spółka z o.o. Cena jednostkowa opakowania wyniosła 4.149,99 zł.
 4. Nr PW/553/2D/D/2012 Dostawa leków na okres 3 miesięcy – 6 pakietów. Zamówienie dotyczyło leków na szacunkową wartość 471 198 zł (117 225 Euro) ustaloną na podstawie łącznej wartości zamówień tego samego rodzaju udzielonych w terminie 12 miesięcy lub w poprzednim roku budżetowym, z uwzględnieniem zmian ilościowych zamawianych dostaw oraz prognozowanego na dany rok średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem. Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpił 14 grudnia 2012 r. Postępowanie prowadzono w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 39 i następnych ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych. W ogólnej wartości zamówienia INTERFERON BETA stanowił 31 098,60 zł (EXTAVIA cena opakowania 2 392 zł) i 127.35 zł (BETAFERON cena opakowania 2 270,26 zł). Najkorzystniejszą ofertę przedstawiła PGF URTICA Sp. z o.o.
 5. Nr PW/4872D/D/2012 Dostawa leków na okres 3 miesięcy – 3 pakiety. Zamówienie dotyczyło leków na szacunkową wartość 515 504 zł (128 247 Euro) ustaloną na podstawie łącznej wartości zamówień tego samego rodzaju udzielonych w terminie 12 miesięcy lub w poprzednim roku budżetowym, z uwzględnieniem zmian ilościowych zamawianych dostaw oraz prognozowanego na dany rok średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem. Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpił 24 października 2012 r. Wartość całkowita umów 536 032,31 zł. Postępowanie prowadzono w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 39 i następnych ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych. W ogólnej wartości zamówienia INTERFERON BETA stanowił 112 433,40 zł

(EXTAVIA cena opakowania 2.392 zł). Najkorzystniejszą ofertę przedstawiła PGF URTICA Sp. z o.o.

6. Nr 224/ZP/D/2011 Dostawa produktów leczniczych z podziałem na 23 pakiety. Zamówienie dotyczyło 23 pakietów na szacunkową wartość 8.258.055 zł (2.054.446 Euro) ustaloną na podstawie aktualnych cen rynkowych. Otwarcie ofert nastąpiło 21 września 2011 r., umowy z dostawcami podpisano 17 i 27 października 2011 r. Postępowanie prowadzono w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 39 i następnych ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych. W ogólnej wartości zamówienia INTERFERON BETA (EXTAVIA 248.184 – cena jednostkowa 2.068,2 zł i BETAFERON – cena jednostkowa 2.063 zł) stanowił wartość 743.450 zł brutto. Najkorzystniejszą ofertę przedstawiła PGF URTICA Sp. z o.o.

Na podstawie protokołów z postępowania przetargowego (dokumentacji przetargowej) dotyczących spraw:

PN/553/ZP/D/2012

PN/173/ZP/D/2012

PN/478/ZP/D/2012

PN/473/ZP/D/2012

PN/224/ZP/D/2011

PN/8/ZP/D/2010,

tj. przetargów na zaopatrzenie Szpitala w leki, w tym stosowane w programach terapeutycznych/lekowych ustalono, że:

- wszystkie postępowania prowadzono w trybie przetargu nieograniczonego,
- Dyrektor Szpitala każdorazowo zarządzeniem powoływał Komisję Przetargową, w której uczestniczył Kierownik Apteki Szpitalnej,
- ogłoszenia o zamówieniu zawierały informacje wymagane przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych i były zgodne z SIWZ,
- wszystkie oferty złożone przez wybranych w postępowaniu dostawców, tj. PGF URTICA Sp. z o.o., SALUS INTERNATIONAL Sp. z o.o., CEFARM SA, FARMACOL SA, PROFARM PS Sp. z o.o., JOHNSON&JOHNSON POLAND Sp. z o.o., ASCLEPIOS AS, AbbVie Sp. z o.o. spełniały określone kryteria, a ich oferty były kompletne.

(dowód: akta kontroli str. 295 - 493)

W związku z kontraktowaniem programów terapeutycznych na okres styczeń – czerwiec 2012 r., tj. do półrocza, nie wystąpiły w Szpitalu przerwy w dostawach leków stosowanych w programach lekowych w II półroczu 2012 r. i ciągłość leczenia była zachowana.

(dowód: akta kontroli str. 494)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność w badanym obszarze.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli nie wnosi uwag i nie formułuje wniosków pokontrolnych.

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 NIK¹² 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 Łodzi.

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.

Łódź, dnia 20 listopada 2013 r.

Kontroler
Miroslaw Majewski
doradca techniczny

.....
Majewski
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Łodzi
Dyrektor
Przemysław Szewczyk

.....
P. Szewczyk
podpis

¹² Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.

