



KZD.430.001.2019
Nr ewid. 40/2019/P/18/058/KZD

Informacja o wynikach kontroli

**BEZPIECZEŃSTWO PACJENTÓW
PRZY STOSOWANIU ANTYBIOTYKOTERAPII W SZPITALACH**

DEPARTAMENT ZDROWIA

MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

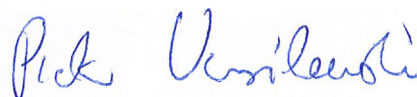
WIZJA

Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

Informacja o wynikach kontroli

Bezpieczeństwo pacjentów przy stosowaniu antybiotykoterapii w szpitalach

Dyrektor Departamentu Zdrowia

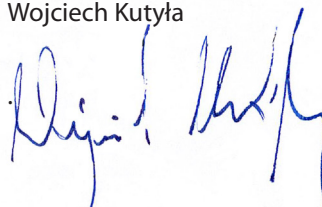


Piotr Wasilewski

Akceptuję:

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Wojciech Kutyla



Zatwierdzam:

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Krzysztof Kwiatkowski

Warszawa, dnia 14.06.2019 r.

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ	4
1. WPROWADZENIE.....	7
2. OCENA OGÓLNA	12
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI.....	14
4. WNIOSKI.....	19
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI	22
5.1. Przygotowanie NPOA na lata 2016–2020, w tym ustalenie i weryfikacja celu głównego i celów szczegółowych.....	22
5.1.1. Podmioty przeprowadzające weryfikację badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego.....	27
5.1.2. Wybór realizatora NPOA na lata 2016–2020	28
5.1.3. Efekty osiągnięte w wyniku realizacji NPOA	31
5.1.4. Interpelacje poselskie.....	49
5.1.5. Skargi kierowane do Rzecznika Praw Pacjenta	51
5.2. Realizacja zadań NPOA zleconych przez Ministra Zdrowia w latach 2016–2018	52
5.3. Działania podejmowane przez podmioty lecznicze w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków.....	65
5.3.1. Koszty zużycia antybiotyków	75
5.3.2. Zakupy antybiotyków	77
5.4. Monitorowanie zjawiska antybiotykoodporności w podmiotach leczniczych.....	83
5.5. Efekty działań podejmowanych przez podmioty lecznicze w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów.....	95
5.5.1. Leczenie szpitalne.....	95
5.5.2. Podstawowa opieka zdrowotna	103
6. ZAŁĄCZNIKI	108
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe.....	108
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-konomicznych	115
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności	133
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli	135

Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

Ambulatoryjna opieka zdrowotna	udzielanie przez świadczeniodawców świadczeń opieki zdrowotnej osobom niewymagającym leczenia w warunkach całodobowych lub całodziennych ¹ ;
Antybiogram	opis wrażliwości określonego gatunku drobnoustrojów na działanie antybiotyków lub innych chemioterapeutyków ² ;
Antybiotyki	substancje wytwarzane przez różne mikroorganizmy (m.in. niektóre bakterie i grzyby), które hamują rozwój lub niszczą inne mikroorganizmy. Antybiotyki działają przede wszystkim na bakterie, w mniejszym stopniu także na grzyby chorobotwórcze, pierwotniaki i inne drobnoustroje ³ ;
Apteka	placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne ⁴ ;
Bezpieczeństwo pacjenta	oznacza stan, w którym pacjent nie doznaje niepotrzebnej rzeczywistej szkody ani nie jest narażony na potencjalną szkodę w związku z opieką zdrowotną ⁵ ;
Biologiczny czynnik chorobotwórczy	posiadające zdolność wywoływania objawów chorobowych: drobnoustroje komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty; zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty; cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty ⁶ ;
CSIOZ	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
Choroba zakaźna	choroba, która została wywołana przez biologiczny czynnik chorobotwórczy;
Czynnik alarmowy	biologiczny czynnik chorobotwórczy o szczególnej zjadliwości lub oporności ⁷ ;
DDD	dobowa dawka definiowalna leku ustalona przez WHO ⁸ (ang. <i>defined daily dose</i>).
Diagnosta laboratoryjny	osoba, która spełnia wymagania przepisów art. 7 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej ⁹ ;
DID	dobowa dawka leku w przeliczeniu na 1000 mieszkańców na dzień (DID – ang. <i>defined daily dose per 1000 inhabitants per day</i>) ¹⁰ ;
Dział farmacji szpitalnej	miejsce świadczenia usług farmaceutycznych w szpitalach i innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej ¹¹ ;
EARS-Net	Europejska Sieć Monitorowania Lekooporności istotnych dla zdrowia publicznego bakteryjnych patogenów alarmowych;

¹ Art. 5 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach zdrowotnych”.

² Wielka Encyklopedia PWN, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2001 r., str. 138.

³ Wielka Encyklopedia PWN, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2001 r., str. 138.

⁴ Art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.), zwanej dalej „ustawą Prawo farmaceutyczne”.

⁵ Publikacja „Zakażenia szpitalne” Wybrane zagadnienia; redakcja naukowa prof. zw. dr n. med. Andrzej Denys; ABC & Wolter Kluwer business; Warszawa 2012; str. 270.

⁶ Art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151, ze zm.), zwanej dalej „ustawą o zwalczaniu zakażeń”.

⁷ Art. 2 pkt 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

⁸ Art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, ze zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji leków”.

⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245, ze zm.

¹⁰ Raport roczny z realizacji w 2015 r. zadania 8.1 w lecznictwie otwartym w 2015 r. w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2016–2020”.

¹¹ Art. 87 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

ECDC	Europejskie Centrum Kontroli i Prewencji Chorób ¹² ;
EUCAST	Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości ¹³ ;
Farmakoterapia	leczenie chorób przy użyciu leków, stosowanie leków w celu zwalczania chorób lub ich objawów;
GIF	Główny Inspektor Farmaceutyczny;
GIS	Główny Inspektor Sanitarny;
HAI	System kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (ang. Healthcare Associated Infection). System został opracowany przez zespół ekspertów powołanych przez ECDC w 2009 r. w celu ujednoczenia stosowanych we wszystkich krajach Unii Europejskiej i krajach współpracujących kryteriów rozpoznawania zakażeń w ramach monitorowania zakażeń ¹⁴ ;
PPS HAI&AU	Badanie Punktowe Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków realizowane w ramach NPOA;
KORLD	Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów;
KOROUN	Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego;
Lek	produkt leczniczy w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne;
Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej	lekarz, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej ¹⁵ ;
MZ	Ministerstwo Zdrowia;
Nadzór epidemiologiczny	obserwacja osoby zakażonej lub podejrzanej o zakażenie, bez ograniczenia jej swobody przemieszczania się, wykonywanie badań sanitarno-epidemiologicznych u tej osoby w celu wykrycia biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej oraz zebranie, analiza i interpretacja informacji o okolicznościach i skutkach zakażenia (nadzór indywidualny), jak i stałe, systematyczne gromadzenie, analiza oraz interpretacja informacji o zachorowaniach lub innych procesach zachodzących w sferze zdrowia publicznego, wykorzystywane w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych (nadzór ogólny) ¹⁶ ;
NFZ lub Fundusz	Narodowy Fundusz Zdrowia ¹⁷ ;
NIL lub Instytut	Narodowy Instytut Leków;
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny;
NPOA lub Program	Narodowy Program Ochrony Antybiotyków;
PPS	Badanie Punktowe Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków w Szpitalach Pracujących w Systemie Ostrego Dyżuru ¹⁸ ;

¹² Ang. European Centre for Disease Prevention and Control.

¹³ Ang. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing.

¹⁴ W głównej części definicje zostały oparte o dotychczas stosowane definicje IPSE/HELICS (Improving Patient Safety in Europe) i uzupełnione o definicje stosowane przez amerykańskie CDC (Centres for Disease Control and Prevention) w przypadku zakażeń u noworodków. Definicje mogą być stosowane zarówno przy prowadzeniu monitorowania punktowego, jak i w określeniu zapadalności w monitorowaniu długofalowym, nie wszystkie jednak mają charakter definicji klinicznych, w związku z czym nie powinny być stosowane do rozpoznawania zakażeń dla celów terapeutycznych.

¹⁵ Dz. U. z 2019 r. poz. 357, ze zm.

¹⁶ Art. 2 pkt 14 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

¹⁷ W rozumieniu ustawy o świadczeniach zdrowotnych.

¹⁸ Ang. Point Prevalence Survey of Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use in Acute Care Hospitals.

Produkt leczniczy / Lek	substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne – art. 2 pkt 32 ustawy <i>Prawo farmaceutyczne</i> ;
Program polityki zdrowotnej	zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego ¹⁹ ;
SPA	Szpitalna Polityka Antybiotykowa ²⁰ ;
SPZOZ	Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, tj. podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą, wymieniony w art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej ²¹ ;
Szpital	zakład leczniczy, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne ²² ;
Świadczenie szpitalne	wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych; świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin ²³ ;
UE	Unia Europejska;
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia;
Zakażenie²⁴	wniknięcie do organizmu i rozwój w nim biologicznego czynnika chorobotwórczego ²⁵ ;
Zakażenie szpitalne	zakażenie, które wystąpiło w związku z udzieleniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy choroba: a) nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylegania albo b) wystąpiła po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylegania ²⁶ ;
ZSMOPL	Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

¹⁹ Art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach zdrowotnych.

²⁰ NPOA.

²¹ Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, ze zm.

²² Art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy o działalności leczniczej.

²³ Art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy o działalności leczniczej.

²⁴ Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) – zakażenie, które pojawiło się w wyniku leczenia w szpitalu lub w związku z pobytem w szpitalu, wtórne do stanu pacjenta sprzed hospitalizacji.

²⁵ Art. 2 pkt 32 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

²⁶ Art. 2 pkt 33 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy zapewniono bezpieczeństwo pacjentom przy stosowaniu terapii antybiotykowej?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy działania Ministra Zdrowia w zakresie przygotowania i realizacji NPOA były prawidłowe?
2. Czy Narodowy Instytut Leków (NIL) realizował zadania NPOA zgodnie z umową podpisaną z Ministrem Zdrowia i czy celowo i gospodarnie wykorzystał środki z budżetu państwa na jego realizację?
3. Czy w szpitalu wdrożono „Szpitalną Politykę Antybiotykową” (SPA) zalecaną przez Ministra Zdrowia i dokonano racjonalizacji stosowania antybiotyków?
4. Czy prawidłowo monitorowano zjawisko antybiotykooporności i podejmowano odpowiednie działania w związku z jego wynikami?
5. Czy wdrożenie programu racjonalnej polityki antybiotykowej i programu kontroli zakażeń szpitalnych przyczyniło się do zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów?

Jednostki kontrolowane

Ministerstwo Zdrowia
Narodowy Instytut Leków
Podmioty lecznicze udzielające świadczeń w rodzaju POZ i leczenia szpitalnego. Wykaz jednostek str. 112–114.

Jednym z największych zagrożeń zdrowia publicznego jest pojawienie się i rozprzestrzenianie opornych na antybiotyki szczepów bakterii chorobotwórczych, co skutkuje brakiem możliwości skutecznej terapii zakażeń przez nie wywoływanych. Są one przyczyną wysokiej śmiertelności i dużej liczby powikłań. W Polsce, z uwagi na brak danych źródłowych²⁷, liczbę wieloopornych zakażeń szacuje się od ok. 300 tys. do ok. 500 tys. rocznie.

Na podstawie danych epidemiologicznych pochodzących z pierwszego Ogólnopolskiego Programu Rejestracji Zakażeń Polskiego Towarzystwa Zakażeń Szpitalnych oceniono, że roczne koszty bezpośrednio ponoszone przez świadczeniodawców w związku z przedłużeniem hospitalizacji z powodu zakażeń wyniosły ok. 800 mln zł²⁸. Koszty leczenia pacjentów zarażonych lekoopornymi szczepami w krajach UE w 2009 r. wyniosły ok. 1,5 mld euro. Z powodu zakażeń szpitalnych, wywołanych przez bakterie odporne w krajach UE odnotowuje się ok. 25 tys. zgonów rocznie oraz 2,5 mln dodatkowych dni hospitalizacji, których koszty szacuje się na ok. 900 mln euro.

Według raportu Europejskiego Centrum Profilaktyki i Kontroli Chorób (ECDC), Polska znajduje się w gronie krajów, w których lekooporność bakterii staje się istotnym problemem klinicznym. Na dotychczasowe antybiotyki odporne stają się bakterie wywołujące m.in. zapalenie płuc, infekcje opon mózgowych, dróg moczowych i kości²⁹. Do wyjątkowo groźnych patogenów o wysokiej zjadliwości, niewrażliwych na większość dostępnych terapeutyków, należy zaliczyć: pałeczkę okrężnicy³⁰, pałeczkę zapalenia płuc³¹, pałeczkę ropy błękitnej³² *Acinetobacter*, dwoinkę zapalenia płuc³³, paciorkowca kałowego³⁴.

Szybkie narastanie na świecie lekooporności bakterii spowodowało, że w sprawie zasadności i potrzeby racjonalnego stosowania antybiotyków oraz monitoringu oporności zajęły stanowisko Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Komisja Europejska, Europejskie Centrum Profilaktyki i Kontroli Chorób³⁵.

Komisja Europejska zobowiązała wszystkie kraje UE do utworzenia międzysektorowych zespołów, których celem jest: ustanowienie zasad monitorowania szczepów opornych, istotnych czynników etiologicznych zakażeń, ocena poziomu i struktury zużycia antybiotyków i podejmowanie odpowiednich interwencji. W Polsce od 2004 r. realizowany jest program polityki zdrowotnej Narodowy Program Ochrony Antybiotyków (NPOA), którego głównym celem jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów

²⁷ W NPOA przyjętym na lata 2016–2020.

²⁸ Dane z końca lat dziewięćdziesiątych.

²⁹ Publikacja Apteline „Antybiotykooporność – oporność na antybiotyki” z 14 listopada 2018 r.

³⁰ *E. coli*.

³¹ *Klebsiella pneumoniae*.

³² *Pseudomonas aeruginosa*.

³³ *Streptococcus pneumoniae*.

³⁴ *Enterococcus faecalis*.

³⁵ Ang. European Centre for Disease Prevention and Control.

Jednostki objęte badaniem kwestionariuszowym

Ministerstwo Zdrowia
Narodowy Instytut Leków
Podmioty lecznicze
udzielające świadczeń
w rodzaju POZ i leczenia
szpitalnego

Okres objęty kontrolą
2016–2018 (I półrocze)

narażonych, w coraz większym stopniu, na zakażenia wieloantybiotykoopornymi bakteriami, a także na trudne w leczeniu pozaszpitalne, inwazyjne zakażenia bakteryjne.

Istotnym problemem jest rozprzestrzenianie się szczepów drobnoustrojów wytwarzających karbapenemazy NDM (typ „New Delhi”). W chwili obecnej drobnoustroje NDM stanowią największe zagrożenie w dziedzinie lekooporności w Polsce. W 2016 r., w porównaniu do 2015 r., nastąpił wzrost liczby pacjentów zarażonych lekoopornymi szczepami bakterii *Klebsiella Pneumoniae* NDM (+) aż o 278,7%. Najwięcej pacjentów z rozpoznaniem bakterii NDM (+) hospitalizowano w województwie mazowieckim – 2.757 (72,3%). Na wzrost liczby zakażeń wywołanych *Klebsiella Pneumoniae* NDM (+) na Mazowszu wpływ miał nieskuteczny nadzór wewnątrzszpitalny. W 2016 r. odnotowano także wzrost liczby pacjentów z rozpoznaniem sepsy o 13%, w porównaniu do roku wcześniejszego³⁶.

Przyczyną tego stanu było przede wszystkim nieprzestrzeganie obowiązujących procedur zapobiegających zakażeniom przez podmioty lecznicze, niedostateczne wykorzystanie diagnostyki mikrobiologicznej, a także niedostateczna liczba personelu medycznego o wymaganych kwalifikacjach.

Antybiotyki³⁷ uważane są za jedno z największych odkryć XX wieku. Wprowadzenie ich do terapii na początku lat 40-tych stało się momentem przełomowym w leczeniu zakażeń i chorób zakaźnych. Nazwano je wtedy „cudownymi lekami”³⁸. Współcześnie skuteczność tych leków zmniejsza się. Bakterie uodparniają się na działanie antybiotyków poprzez nabywanie antybiotykooporności.

Ze względu na sposób działania antybiotyku na komórkę bakteryjną, antybiotyki dzielą się na bakteriobójcze (zdolności do zabicia bakterii) i bakteriostatyczne (zdolności do zahamowania ich wzrostu). Miarą aktywności bakteriobójczej antybiotyku jest najniższe stężenie antybiotyku potrzebne do zabicia określonej populacji bakterii danego gatunku³⁹. Natomiast miarą aktywności bakteriostatycznej antybiotyku, jest najniższe stężenie antybiotyku potrzebne do zahamowania ich wzrostu i wstrzymania procesów życiowych⁴⁰.

³⁶ Dane pozyskane z NIL w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2019 r. poz. 489), zwanej dalej „ustawą o NIK”. Dane przedstawione zostały w informacji o wynikach kontroli „Zakażenia w podmiotach leczniczych” Nr ewid.13/2018/P/17/060/KZD.

³⁷ Antybiotyki to związki chemiczne, które zabijają bakterie lub hamują ich wzrost bez negatywnego wpływu na pacjenta. Różnią się między sobą sposobem działania. Jedne powodują zahamowanie syntezy ścian komórkowych bakterii (bacytracyna, penicylina, cefalosporyny), inne hamują produkcję białek (chloramfenikol, tetracyklina), RNA (rifamycyna) i DNA (chinolony).

³⁸ Ang. „miracle drugs”.

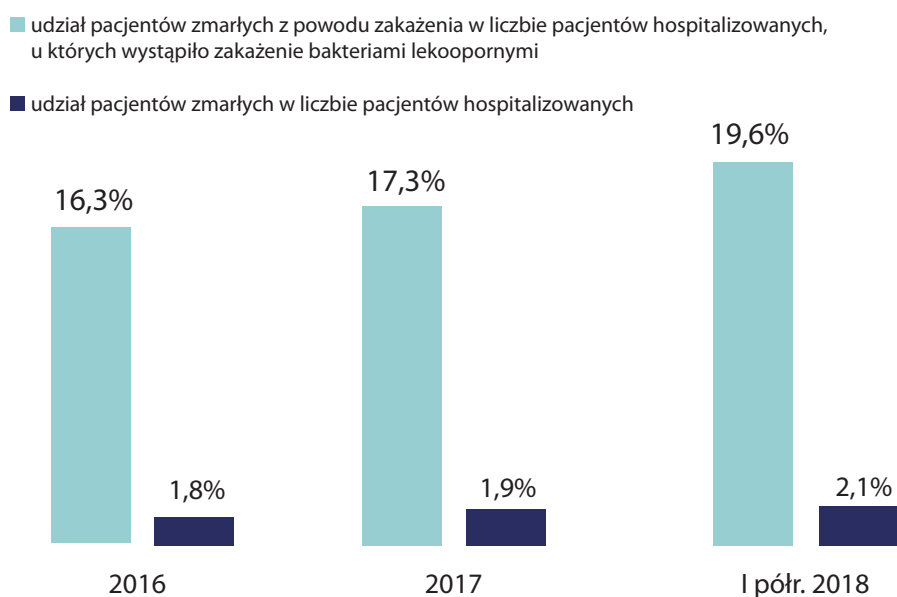
³⁹ Tj. najmniejsze stężenie bakteriobójcze (MBC – minimal bactericidal activity) – str. 15 publikacji Antybiotykoterapia praktyczna; prof. dr hab. med. Danuta Dzierżanowska – Konsultant ds. klinicznych; wydanie VI; a-medica press.

⁴⁰ Tj. najmniejsze stężenie hamujące (MIC – minimal inhibitory concentration) – str. 15 publikacji Antybiotykoterapia praktyczna; prof. dr hab. med. Danuta Dzierżanowska – Konsultant ds. klinicznych; wydanie VI; a-medica press.

Bakterie odporne przeżywają w obecności antybiotyku i w dalszym ciągu namnażają się, przedłużając okres leczenia, a niekiedy powodując śmierć. Chorzy, zakażeni bakteriami opornymi, mogą wymagać dodatkowej opieki, jak również zastosowania alternatywnych i droższych antybiotyków. Te z kolei mogą wywoływać działania niepożądane⁴¹. Prawdopodobieństwo zgonu pacjenta zakażonego w szpitalu bakterią lekooporną jest 8-krotnie wyższe niż w przypadku pacjenta niezakażonego.

Infografika nr 1

Odsetek pacjentów zmarłych z powodu zakażenia bakteriami lekoopornymi w porównaniu do liczby pacjentów zakażonych i hospitalizowanych w latach 2016–2018 (I półrocze)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NFZ.

Lekooporność spowodowana jest głównie zbyt częstym i niewłaściwym stosowaniem antybiotyków, w szczególności w takich obszarach jak medycyna, weterynaria, czy rolnictwo.

Coraz więcej zakażeń w szpitalu powodują drobnoustroje, dla których nie ma skutecznych opcji terapeutycznych⁴². Rozwiązaniem problemu mogłaby być produkcja nowych antybiotyków, jednak wysoki koszt badań nad nowymi lekami stanowi istotną barierę⁴³.

Według badań Eurobarometer „Antimicrobial Resistance”⁴⁴, przeprowadzonych⁴⁵ na zlecenie Komisji Europejskiej, w ciągu ostatnich sied-

⁴¹ Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach; publikacja pt. „Odpowiedzialne stosowanie antybiotyków” Informacja dla społeczeństwa; z dnia 18 listopada 2010 r. kampania organizowana w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków”.

⁴² M.in. Enterobacteriaceae wytwarzające karbapenemazy, wielooporne szczepy *Pseudomonas aeruginosa* i *Acinetobacter baumannii* oraz niewrażliwe na glikopeptydy gronkowce i enterokoki.

⁴³ Antybiotykoterapia praktyczna; prof. dr hab. med. Danuta Dzierżanowska – Konsultant ds. klinicznych; wydanie VI; a-medica press.

⁴⁴ Na zlecenie Komisji Europejskiej przeprowadza się badanie Eurobarometr, które mierzy efekty działań edukacyjnych podejmowanych w tym zakresie w całej Europie, a jego wyniki pozwalają na lepsze rozpoznanie problemu na poziomie wspólnoty.

⁴⁵ W którym uczestniczyli przedstawiciele 28 państw europejskich, w tym Polska.

WPROWADZENIE

miu lat przyjmowanie antybiotyków przez mieszkańców Europy uległo zmniejszeniu o 6 punktów procentowych. Wśród krajów Unii Europejskiej Polska należy do grupy państw o wysokim zużyciu antybiotyków – 19,8 DDD na 1000 mieszkańców na dzień⁴⁶. Stosowanie antybiotyków w Polsce jest również zróżnicowane regionalnie.

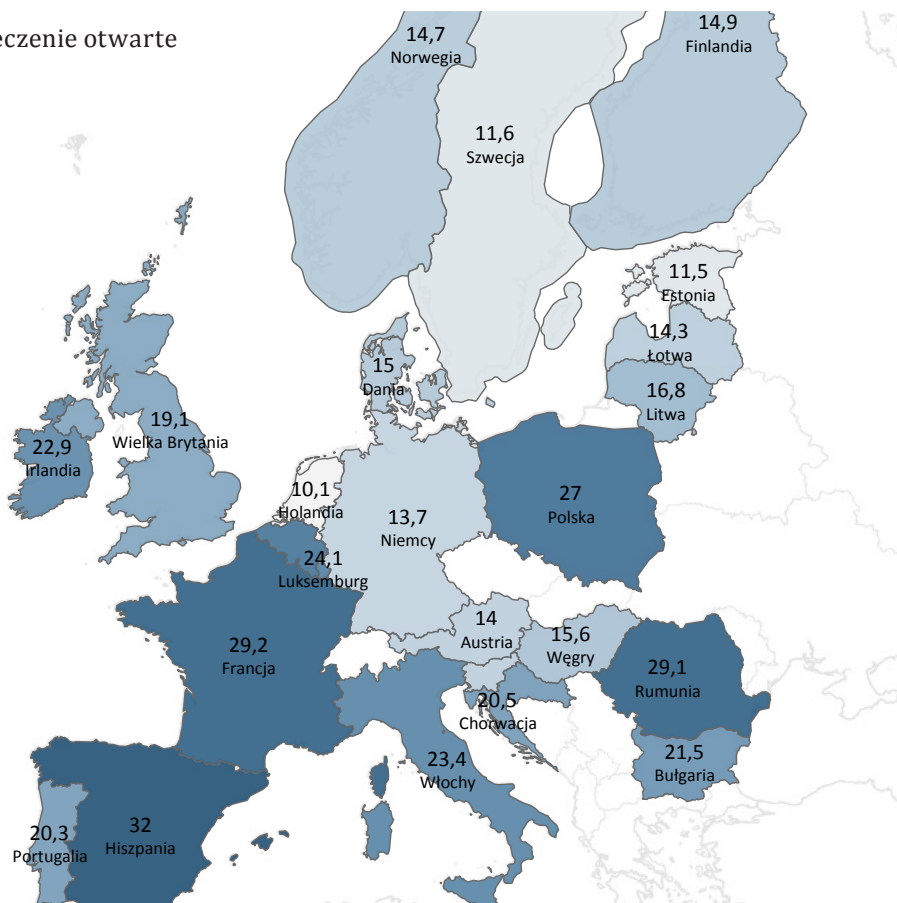
Wskazuje to na potrzebę lepszej koordynacji stosowania antybiotyków, w celu ograniczenia odsetka lekoopornych szczepów bakteryjnych odpowiedzialnych za najważniejsze zakażenia szpitalne i pozaszpitalne.

W 2017 r. średnia ważona konsumpcja środków przeciwbakteryjnych do stosowania ogólnoustrojowego w krajach UE/EOG, stosowanych w leczeniu otwartym (tj. poza szpitalami), wynosiła 21,8 DDD na 1000 mieszkańców dziennie i przyjmowała wartości od 10,1 w Holandii do 33,6 na Cyprze. Zużycie tych środków w Polsce było powyżej średniej europejskiej i wynosiło 27 DDD na 1000 mieszkańców dziennie. Natomiast średnie ważne spożycie środków przeciwbakteryjnych w sektorze szpitalnym, wynosiło 2,0 DDD na 1000 mieszkańców dziennie, przyjmując wartości od 0,9 w Holandii do 3,1 na Malcie. Zużycie tych środków w leczeniu zamkniętym w Polsce było poniżej średniej europejskiej i wynosiło 1,79 DDD na 1000 mieszkańców dziennie.

Infografika nr 2.

[Spożycie leków przeciwbakteryjnych do stosowania ogólnoustrojowego \(grupa ATC J01\) w krajach UE / EOG w 2017 r., wyrażone jako DDD na 1000 mieszkańców dziennie, w podziale na leczenie otwarte i szpitalne](#)

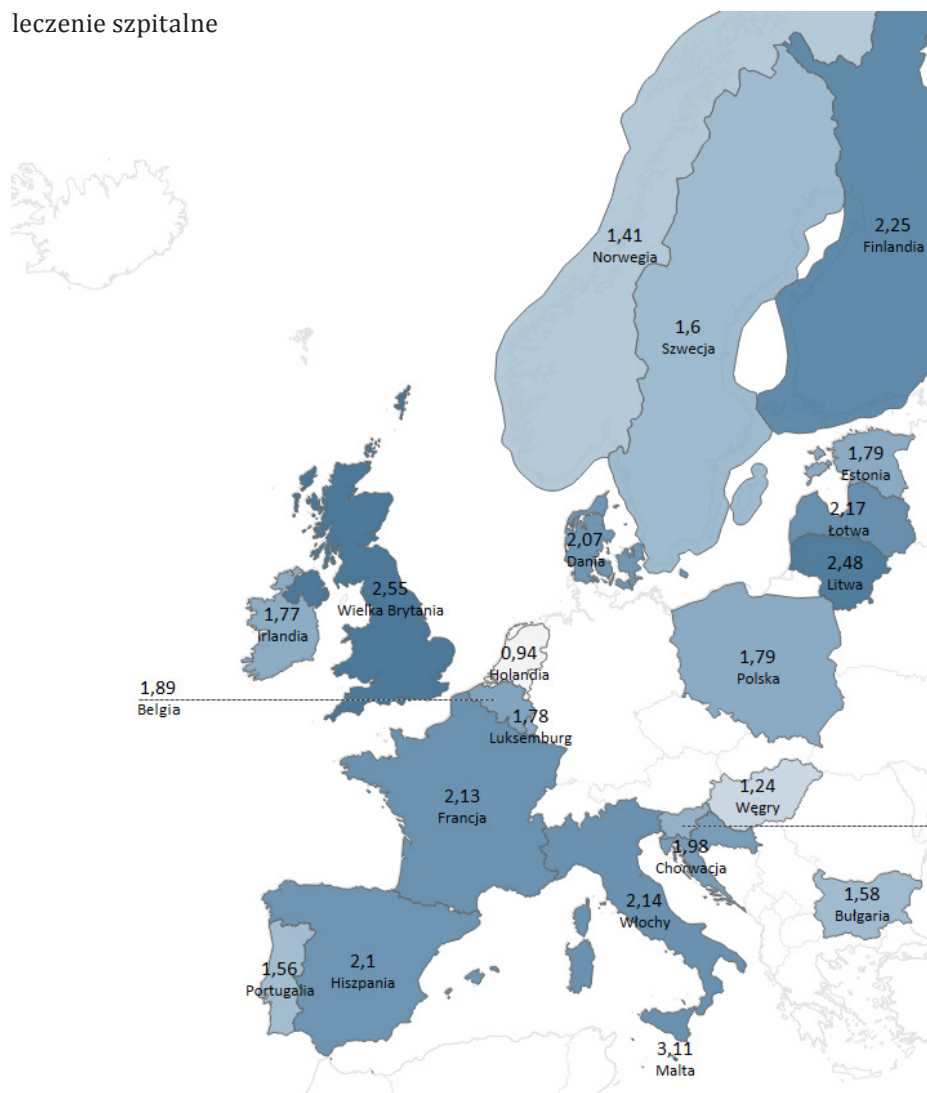
leczenie otwarte



⁴⁶ ECDC Surveillance Report, Surveillance of Antimicrobial Consumption in Europe 2012.

WPROWADZENIE

leczenie szpitalne



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych: ECDC, Antimicrobial consumption – Annual Epidemiological Report for 2017. Brak danych dla lecznictwa otwartego dla Czech, Grecji, Słowacji oraz zamkniętego dla: Cypru, Grecji, Islandii, Niemiec, Rumunii.

2. OCENA OGÓLNA

Minister Zdrowia i kierownicy skontrolowanych podmiotów leczniczych nie stworzyli warunków zapewniających pacjentom bezpieczeństwo przy stosowaniu terapii antybiotykowej.

Minister Zdrowia nie wyznaczył jednostki pełniącej rolę **krajowego centrum kontroli zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków**, do czego Rząd RP zobowiązał się wobec UE w 2006 r.

Minister Zdrowia nie doprowadził do utworzenia i funkcjonowania **systemu monitorowania zużycia antybiotyków**. W rezultacie dane dotyczące sprzedaży antybiotyków w Polsce, od 2012 r., przekazywane były przez podmiot prywatny, z którym w sposób formalny nie zostały uregulowane zasady współpracy.

Minister Zdrowia **nie dysponował analizami potwierdzającymi skuteczność działań podejmowanych**, w latach 2011–2018, w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków. Prawidłową realizację tego Programu utrudniało nieokreślenie dla celu głównego i celów szczegółowych mierników, a także wartości wskaźników docelowych istotnych dla oceny uzyskanych efektów.

Minister Zdrowia, w umowach na realizację NPOA, nie zobowiązał NIL do prowadzenia odrębnej rejestracji badań wykonanych w ramach tego Programu, dotyczących oporności wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych, pomimo że wydatki na wykonanie tych badań stanowiły, w latach 2016–2017, odpowiednio 55% i 60% ogółu wydatków na realizację tego Programu, a w 2018 r. 72% zaplanowanych wydatków na NPOA.

Narodowy Instytut Leków (NIL) zrealizował główne zadania NPOA zgodnie z umowami zawartymi z Ministrem Zdrowia na łączną kwotę 4 686,1 tys. zł (79,6% kwoty zaplanowanej). Jednakże w badanej działalności NIK stwierdziła nieprawidłowości, które dotyczyły:

- nieokreślenia w umowach o pracę zawartych z pracownikami NIL warunków przyznawania wynagrodzenia za realizację zadań Programu o charakterze nielaboratoryjnym;
- niewyodrębnienia w rejestrach badań⁴⁷, wykonywanych w ramach NPOA, co usprawniłoby weryfikację liczby przeprowadzonych badań i dokonywanie ich rozliczeń;
- nieustalenia odsetka ośrodków, w których wprowadzono Szpitalną Politykę Antybiotykową (dalej „SPA”) w stosunku do ogółu ośrodków, co pozwoliłoby na wyliczenie założonej wartości wskaźnika skuteczności 60%, w 2020 r.

W dwóch szpitalach (18,8%) w ogóle nie wprowadzono szpitalnej polityki antybiotykowej, zaś w siedmiu (43,8%) nie wprowadzono procedur określających sposób gromadzenia danych z oddziałów szpitalnych, apteki, laboratorium mikrobiologicznego i meldunków epidemiologicznych, pozwalających na monitorowanie zużycia antybiotyków.

W pozostałych szpitalach prowadzenie skutecznej polityki w tym obszarze utrudniały stwierdzone nieprawidłowości dotyczące m.in. niedostosowania składu Zespołu i Komitetu Kontroli Zakażeń do wymogów określonych w ustawie o zwalczaniu zakażeń oraz nierealizowania części zadań. Przykładowo, w ponad 60% szpitali nie opracowano standardów farmakoterapii i farmakoprophylaktyki, co było niezgodne z art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

⁴⁷ Badań wykonywanych w Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (KORLD) i Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN).

OCENA OGÓLNA

W ośmiu szpitalach⁴⁸ (50%) powołane zespoły i komitety do prowadzenia polityki antybiotykowej nie realizowały zadań zgodnie z zarządzeniem dyrektora szpitala. Zdaniem NIK, nieprzestrzeganie postanowień zawartych w zarządzeniach określających zadania powołanych jednostek świadczy o niewystarczającym nadzorze nad ich funkcjonowaniem.

W konsekwencji nie zahamowano wzrostu lekooporności drobnoustrojów, co potwierdza wzrost w 2017 r. (w porównaniu do roku 2016) liczby pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi o 23,5%, przy jednoczesnym zmniejszeniu liczby hospitalizowanych pacjentów o 0,11%. Prawdopodobieństwo zgonu pacjenta zakażonego bakteriami lekoopornymi było ośmiokrotnie wyższe niż w przypadku pacjenta niezakażonego.

Średni czas hospitalizacji pacjenta niezakażonego wynosił 6 dni, natomiast średni czas hospitalizacji pacjenta zakażonego bakteriami lekoopornymi był 2,6-krotnie dłuższy i wynosił 21,63 dnia.

Średnia liczba badań mikrobiologicznych, wykonywanych w celu wczesnego wykrycia zakażenia oraz ustalenia grup antybiotyków możliwych do wykorzystania, w przeliczeniu na jedno łóżko szpitalne w danym roku była ok. dwukrotnie niższa niż w krajach UE i wyniosła: 22,4 w 2016 r., 24,5 w 2017 r. i 13 w 2018 r. (I półroczu). Dane te wskazują na niedostateczne wykorzystanie diagnostyki mikrobiologicznej w szpitalach.

Średni szacunkowy koszt leczenia pacjenta z zakażeniem bakteriami lekoopornymi wynosił 21,6 tys. zł, a w poszczególnych latach kształtował się od 21,2 tys. zł w 2016 r. do 22,8 tys. zł w 2017 r. i 20,1 tys. zł w I półroczu 2018 r.

Roczne sprawozdania o działalności szpitala ogólnego MZ-29 za 2016 r. i 2017 r., sporządzone przez trzy szpitale⁴⁹ (18,8%), zawierały nierzetelne dane o liczbie leczonych i zmarłych z powodu zakażeń szpitalnych, a sprawozdania sześciu szpitali⁵⁰ (37,5%) nie zawierały danych o liczbie zmarłych z powodu zakażeń. W ocenie NIK, dane dotyczące liczby leczonych i zmarłych z powodu zakażenia szpitalnego są niepełne.

⁴⁸ SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (1), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (3), CMKP w Warszawie (4), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (5), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (6), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (7), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (8).

⁴⁹ CMKP w Warszawie (1), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (3).

⁵⁰ Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (1).

3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Wydatki z budżetu państwa na realizację NPOA w latach 2016–2018 (I półrocze)

Na realizację NPOA w latach 2016–2018 (do 30 czerwca) Ministerstwo Zdrowia wydatkowało kwotę 4726,3 tys. zł, z której wykorzystano 4686,1 tys. zł, tj. 99,1%⁵¹. [str. 29–30]

Niedokonanie oceny efektów osiągniętych w wyniku realizacji NPOA w latach 2011–2015

Minister Zdrowia nie dokonał rzetelnej oceny efektów osiągniętych w wyniku realizacji NPOA w latach 2011–2015, chociaż przepisy art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy o świadczeniach zdrowotnych zobowiązywały Ministra nie tylko do opracowania i finansowania, ale też do oceny efektów programów polityki zdrowotnej. W ocenie NIK, w związku ze zmianami sytuacji epidemiologicznej, kolejne edycje NPOA powinny uwzględniać analizę skuteczności przyjętych rozwiązań w celu poprawy efektywności całego Programu. [str. 23]

Nieokreślenie celu głównego i celów szczegółowych w sposób mierzalny oraz 9 z 12 wskaźników docelowych istotnych dla oceny efektów realizacji każdego z badanych zadań NPOA

W NPOA cel główny i cele szczegółowe zostały określone w sposób ogólny, mało precyzyjny i trudny do zmierzenia. Poza odsetkiem ośrodków, w których wprowadzono Szpitalną Politykę Antybiotykową, wzrostem wskaźnika potwierdzeń przez laboratorium referencyjne prawidłowości identyfikacji w laboratoriach szpitalnych i zwiększeniem liczby badań w KOROUN, nie wyznaczono innych mierzalnych wskaźników stopnia realizacji celów. [str. 24–25]

Brak analiz potwierdzających skuteczność działań w ramach realizacji NPOA w latach 2016–2018

Minister Zdrowia nie dysponował analizami potwierdzającymi skuteczność działań podejmowanych, w ramach realizacji NPOA, w latach 2016–2018. W Programie przyjętym na lata 2016–2020 liczbę wieloopornych zakażeń w Polsce określono szacunkowo, w przedziale od ok. 300 tys. do ok. 500 tys. [str. 39–40]

Nieutworzenie systemu monitorowania zużycia antybiotyków w Polsce

Minister Zdrowia nie podjął działań na rzecz zapewnienia finansowych i organizacyjnych warunków dla utworzenia i funkcjonowania systemu monitorowania zużycia antybiotyków, mimo że Rząd RP, w stanowisku przyjętym przez Komitet Europejski Rady Ministrów w dniu 3 marca 2006 r. w sprawie Raportu Komisji Europejskiej z realizacji postanowień Rekomendacji Rady Unii Europejskiej 2002/77/EC w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków, uznał za niezbędne kontynuowanie działań podjętych w celu m.in. wzmocnienia w Polsce, w ramach służb państwowych, systemu monitorowania lekooporności oraz zużycia antybiotyków. Tymczasem dane dotyczące zużycia antybiotyków w Polsce są fragmentaryczne. Organy odpowiedzialne za politykę zdrowotną państwa dysponują informacjami o zużyciu antybiotyków podlegających refundacji. Nie zbiera się również informacji o zużyciu tych leków w lecznictwie zamkniętym.

⁵¹ W każdym roku NIK oceniła sposób realizacji 15 zadań NPOA dotyczących: działalności edukacyjnej, monitorowania zużycia antybiotyków, monitorowania zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych, współpracy krajowej i międzynarodowej i upowszechniania wyników.

W rezultacie, w celu prowadzenia analiz m.in. zjawiska lekooporności, dane dotyczące sprzedaży antybiotyków w Polsce od 2012 r. pozyskiwane są od podmiotu prywatnego, z którym w sposób formalny nie zostały uregulowane zasady współpracy. W żaden sposób nie weryfikowano rzetelności danych przekazywanych przez ten podmiot. [str. 32–33]

Również w NPOA na lata 2016–2020 Minister Zdrowia nie wskazał źródła, z którego realizator tego programu powinien pozyskiwać dane dotyczące zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym i zamkniętym. W Programie nie odniesiono się do utworzenia systemu monitorowania zużycia antybiotyków i nie opisano, w jaki sposób oceniana będzie wiarygodność oraz jakość przesłanych danych, a także jakimi metodami planuje się przeprowadzić monitorowanie zużycia antybiotyków.

Minister Zdrowia nie wyznaczył także podmiotu pełniącego rolę krajowego centrum kontroli zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków, do czego Rząd RP zobowiązał się w 2006 r. wobec UE. [str. 33–34]

W umowach na realizację NPOA Minister Zdrowia nie zobowiązał NIL do prowadzenia odrębnej rejestracji badań wykonanych w ramach NPOA, dotyczących oporności wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych, pomimo że wydatki na wykonanie tych badań stanowiły w latach 2016–2017 odpowiednio 55% i 60% ogółu wydatków na realizację tego Programu, a w 2018 r. 72% zaplanowanych wydatków na NPOA. Nie zapewniono tym samym możliwości wyodrębnienia badań realizowanych w ramach Programu spośród badań finansowanych z innych źródeł (w tym środków własnych NIL, innych programów, czy też grantów). [str. 28–29]

Minister Zdrowia nie wykonał dyspozycji zawartej w art. 9 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń i nie ogłosił w drodze obwieszczenia wykazu podmiotów, które przeprowadzają weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego. [str. 27]

Minister Zdrowia nie wykonał delegacji ustawowych zawartych w art. 27 ust. 9 i art. 29 ust. 7 ustawy o zwalczaniu zakażeń oraz nie dokonał nowelizacji rozporządzenia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala⁵², pomimo upływu prawie 2,5 roku od złożenia deklaracji o rozpoczęciu prac legislacyjnych⁵³, dotyczących obszaru zakażeń szpitalnych, sytuacji epidemiologicznej i standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej. Odsuwa to w czasie wprowadzenie rozwiązań odpowiadających potrzebom i możliwościom współczesnej wiedzy medycznej. [str. 49–51]

Niewskazanie w NPOA źródła pozyskania danych dotyczących zużycia antybiotyków

Nieutworzenie krajowego centrum kontroli zakażeń

Niezobowiązanie NIL do prowadzenia odrębnej rejestracji badań w ramach NPOA

Niewykonanie delegacji zawartej w art. 9 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń

Niewydanie aktów wykonawczych pomimo złożonej deklaracji

⁵² Dz.U. Nr 294 poz. 1741.

⁵³ Tj. m.in. 1) przygotowanie nowej listy czynników alarmowych zawartych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala oraz nowelizacją tego rozporządzenia, 2) przygotowanie rozporządzenia Ministra Zdrowia na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w którym zostaną określone szczegółowe metody zapobiegania szerzeniu się czynników alarmowych, w tym bakterii *Klebsiella pneumoniae* NDM-1.

SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli prowadzonej w NIL

Stwierdzone w NIL nieprawidłowości w realizacji NPOA w latach 2016–2018 (I półrocze) dotyczyły m.in.:

- nieokreślenia w umowach o pracę zawartych z pracownikami NIL warunków przyznawania wynagrodzenia za realizację zadań Programu o charakterze nielaboratoryjnym;
- niewyodrębnienia w rejestrach badań⁵⁴, wykonywanych w ramach NPOA, co usprawniłoby weryfikację liczby przeprowadzonych badań i dokonywanie ich rozliczeń;
- nieustalenia odsetka ośrodków, w których wprowadzono Szpitalną Politykę Antybiotykową (dalej „SPA”) w stosunku do ogółu ośrodków, co pozwoliłoby na wyliczenie założonej wartości wskaźnika skuteczności 60% w 2020 r. [str. 65]

Niewystarczające zasoby kadrowe odpowiedzialne za zapobieganie i zwalczanie zakażeń w szpitalu

W ośmiu szpitalach (50%)⁵⁵ ZKZS funkcjonowały w składzie niespełniającym wymogów określonych w art. 15 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, gdyż nie zapewniono m.in. odpowiedniej liczby pielęgniarek epidemiologicznych lub specjalisty do spraw mikrobiologii. W składzie KKZS⁵⁶ brak było lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zadań służby medycyny pracy, co było niezgodne z art. 15 ust. 3 pkt 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Przyczyną tego stanu był brak wyspecjalizowanego personelu medycznego. [str. 69]

Nierealizowanie zadań przez KKZS

W 10 szpitalach⁵⁷ (62,5%) KKZS nie wywiązywał się z obowiązku określonego w art. 15 ust. 4 pkt 1 i 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, tj. opracowywania i aktualizacji standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu, opracowywania planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. [str. 69–70]

Nieprzewodzenie szkoleń personelu medycznego

W sześciu szpitalach⁵⁸ (37,5%) jednostki powołane przez kierowników szpitali m.in. w celu prowadzenia szkoleń, nie realizowały tego obowiązku. Jednostki te nie organizowały szkoleń dla lekarzy i personelu medycznego w zakresie racjonalnej gospodarki lekami przeciwbakteryjnymi, co w ocenie NIK było działaniem nierzetelnym. Szkolenia personelu medycznego są niezbędnym elementem prowadzenia racjonalnej antybiotykoterapii w szpitalu. [str. 71]

⁵⁴ Badań wykonywanych w Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (KORLD) i Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN).

⁵⁵ Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (1), Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy (3), Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o. (4), CMKP w Warszawie (5), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (6), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (7), Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach (8).

⁵⁶ Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach.

⁵⁷ Powiatowe Centrum Medyczne sp. z o.o. w Braniewie (1), Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (2), GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (3), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (4), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (5), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (7), CMKP w Warszawie (8), SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (9), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (10).

⁵⁸ Szpital Powiatowy w Wyrzysku Sp. z o.o. (1), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (2), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (3), Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach (4), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (5), SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (6).

SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Koszty zużycia antybiotyków w skontrolowanych szpitalach wzrosły z 3985,8 tys. zł w 2016 r. do 4.308,6 tys. zł w 2017 r., tj. o 8,1%. Najwyższy wzrost kosztów w tym okresie odnotowano w trzech szpitalach⁵⁹ (18,8%) i wynosił od 61,2% do 92,9%. Natomiast w czterech szpitalach w 2017 r. nastąpił spadek kosztów zużycia antybiotyków w porównaniu do 2016 r. Koszty zużycia antybiotyków w badanych szpitalach stanowiły od 9,1% w 2016 r. do 9,8% w 2017 r. kosztów poniesionych na leki i od 0,50% w 2016 r. do 0,53% w 2017 r. kosztów ogółem. [str. 75–77]

Wzrost kosztów zużycia antybiotyków

W dwóch szpitalach⁶⁰ (12,5%) w ogóle nie wprowadzono procedury wydawania przez apteki produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na oddziały oraz dla pacjenta, a w 11 szpitalach (68,8%) wprowadzona procedura była niezgodna z art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. procedury dotyczyły wydawania leków tylko na oddziały. [str. 74]

Niewprowadzenie procedury wydawania leków na oddziały i dla pacjenta

W kontrolowanych jednostkach w 2017 r., w porównaniu do 2016 r., nastąpił wzrost liczby pacjentów zakażonych lekoopornymi szczepami bakterii o 23,5%⁶¹, mimo że liczba hospitalizowanych pacjentów w tym okresie zmniejszyła się o 0,11%⁶². Odsetek pacjentów z zakażeniem bakteriami lekoopornymi zwiększył się z 0,7% w 2016 r. do 1,9% w I półroczu 2018 r. Biorąc jednak pod uwagę stwierdzone w niektórych kontrolowanych szpitalach nieprawidłowości związane z rejestrowaniem i raportowaniem zakażeń szpitalnych, dane te, zdaniem NIK, mogą być zaniżone. [str. 95–97]

Wzrost zagrożenia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów z powodu zakażeń bakteriami lekoopornymi

Zgodnie z informacją pozyskaną z NFZ⁶³, spośród 20 709 pacjentów hospitalizowanych z powodu zakażenia bakteriami lekoopornymi, w latach 2016–2018 (I półrocze), zmarło 3603 pacjentów, tj. 17,4%, podczas gdy w przypadku pacjentów pozostałych wskaźnik ten wynosił 1,9%. Z porównania tych wskaźników wynika, że prawdopodobieństwo zgonu pacjenta zakażonego w szpitalu bakterią lekooporną jest 8-krotnie wyższe niż w przypadku pacjenta niezakażonego. [str. 103]

Liczba zgonów

Średni czas hospitalizacji pacjenta niezakażonego wynosił 6 dni, natomiast średni czas hospitalizacji pacjenta zakażonego bakteriami lekoopornymi był 2,6-krotnie dłuższy i wynosił: 21,63 dnia. Średni czas hospitalizacji pacjenta zakażonego bakteriami lekoopornymi wynosił: 23,62 dni w 2016 r., 18,75 dni w 2017 r. oraz 24,63 dni w 2018 r. (I półrocze). [str. 96]

Średni czas hospitalizacji pacjenta

⁵⁹ W Powiatowym Centrum Medycznym sp. z o.o. w Braniewie o 92,9%, SPZOZ Szpitalu Powiatowym im. E. Biernackiego w Opocznie o 67,1%, Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście o 61,2%.

⁶⁰ Szpital Powiatowy w Wyrzysku Sp. z o. o. (1), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (2).

⁶¹ Z 1.181 osób w 2016 r. do 1458 osób w 2017 r., tj. 23,5%.

⁶² Z 179 017 pacjentów w 2016 r. do 178.828 pacjentów w 2017 r., tj. o 0,1%.

⁶³ W trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

Nie przeprowadzono analiz związanych z wdrażaniem szpitalnej polityki antybiotykowej

W siedmiu szpitalach⁶⁴ (43,8%) nie przeprowadzono analiz związanych z wdrażaniem szpitalnej polityki antybiotykowej i racjonalizacji stosowania antybiotyków. Ich prowadzenie miało na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się szczepów wieloopornych, a tym samym zapobieganie możliwości przekazywania cech wielooporności szczepom dotychczas wrażliwym, co w efekcie miało służyć prowadzeniu antybiotykoterapii celowanej i ograniczać zużycie antybiotyków.

Korzystając z uprawnień określonych w art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, zostało skierowane zapytanie do 800 szpitali w Polsce (ok. 70%), z których 633 udzieliły informacji zgodnie z przygotowanym kwestionariuszem w wersji elektronicznej. Z danych udostępnionych NIK wynika, że spośród 633 szpitali, w 71 szpitalach nie wdrożono Szpitalnej Polityki Antybiotykowej (11,22%), zaś w 185 wprowadzono ją w niepełnym zakresie (29,23%). [str. 100–103]

Niedostateczne wykorzystywanie diagnostyki mikrobiologicznej

Średnia liczba badań mikrobiologicznych, podejmowanych w celu wczesnego wykrycia zakażenia oraz ustalenia grup antybiotyków możliwych do wykorzystania, w przeliczeniu na 1 łóżko szpitalne w danym roku, była ok. dwukrotnie niższa niż w krajach UE⁶⁵ i wyniosła: 22,4 w 2016 r., 24,5 w 2017 r. i 13 w 2018 r. (I półrocze). Dane te wskazują na niedostateczne wykorzystanie diagnostyki mikrobiologicznej w szpitalach.

Również w podstawowej opiece zdrowotnej w ograniczonym zakresie wykorzystywano badania mikrobiologiczne, bowiem spośród 2143 wpisów w dokumentacji medycznej dotyczącej 749 pacjentów, tylko w 33 przypadkach (1,5%) lekarz zlecił wykonanie badania mikrobiologicznego. W 664 przypadkach (31,5%) pacjent zgłosił się ponownie do lekarza POZ; a w 269 przypadkach (40%) lekarz POZ przepisał nowy antybiotyk.

Należy podkreślić, że najczęściej występującymi schorzeniami, z powodu których lekarze POZ przepisywali antybiotyki, było ostre zakażenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym, a także ostre zapalenie oskrzeli i ostre zapalenie gardła, a więc choroby, które często wywoływane są przez wirusy. [str. 87–88]

⁶⁴ CMKP w Warszawie (1), Szpital GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (2), SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (3), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (4), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (5), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (6), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (7).

⁶⁵ W krajach UE przeprowadza się średnio 54 badania bakteriologiczne w roku na jedno łóżko szpitalne. WHO zaleca 50 badań mikrobiologicznych w roku na 1 łóżko szpitalne.

4. WNIOSKI

Ustalenia kontroli wskazują na konieczność wprowadzenia systemowych rozwiązań ukierunkowanych na poprawę sytuacji epidemiologicznej, a zwłaszcza ograniczenie zakażeń lekoopornymi szczepami bakterii wśród pacjentów.

Minister Zdrowia

Najwyższa Izba Kontroli wnosi o:

- utworzenie systemów monitorowania antybiotykooporności i zużycia leków przeciwbakteryjnych, do czego zobowiązał się Rząd RP⁶⁶;
- wyznaczenie krajowego centrum kontroli zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków, do czego Rząd RP również zobowiązał się w 2006 r. wobec UE;
- wprowadzenie Szpitalnej Polityki Antybiotykowej jako obowiązującego standardu w placówkach ochrony zdrowia. Szpitalna Polityka Antybiotykowa, wzór receptariusza szpitalnego oraz obowiązek powołania zespołu ds. antybiotykoterapii, powinny zostać uregulowane w akcie prawa powszechnie obowiązującego, tak, aby szpital był zobowiązany do ich wdrożenia;
- wykonanie przez Ministra Zdrowia delegacji ustawowej zawartej w art. 9 ust. 5 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zobowiązującej do ogłoszenia, w drodze obwieszczenia, wykazu podmiotów, które przeprowadzają weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego oraz ich właściwość w zakresie weryfikacji wyników badań laboratoryjnych. Zgodnie z art. 9 ust. 1 i 2 tej ustawy, weryfikację wyników badań laboratoryjnych wymagających potwierdzenia prawidłowości rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub identyfikacji biologicznych czynników chorobotwórczych dla celów nadzoru epidemiologicznego przeprowadzają: 1) wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia podległe mu jednostki; 2) ośrodki referencyjne lub instytuty badawcze na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia;
- wykonanie przez Ministra Zdrowia delegacji ustawowej zawartej w art. 27 ust. 9 ww. ustawy, zobowiązującej do określenia w drodze rozporządzenia⁶⁷:
 - 1) zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonywane są zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1,
 - 2) sposobu dokonywania zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, o których mowa w ust. 1, oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,

⁶⁶ Patrz stanowisko przyjęte przez Komitet Europejski Rady Ministrów w dniu 3 marca 2006 r. w sprawie Raportu Komisji Europejskiej z realizacji postanowień Rekomendacji Rady Unii Europejskiej 2002/77/EC w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków.

⁶⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2013 r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (Dz. U. poz. 848) zostało uchylone z dniem 1 stycznia 2019 r. przez art. 11 pkt 1 lit. c, art. 48 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991).

- 3) wzorów formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej
 - uwzględniając konieczność ochrony danych osobowych, stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz stopnia zagrożenia zakażeniem lub chorobą zakaźną;
- wykonanie przez Ministra Zdrowia delegacji ustawowej zawartej w art. 29 ust. 7 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi⁶⁸, zobowiązującej do określenia w drodze rozporządzenia:
 - 1) biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, oraz przesłanki dokonywania zgłoszeń,
 - 2) sposobu dokonywania zgłoszeń dodatnich wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,
 - 3) wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych
 - uwzględniając stopień zagrożenia czynnikami chorobotwórczymi, konieczność ochrony danych osobowych oraz stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego.

Stosownie do deklaracji złożonej przez Ministra Zdrowia 2,5 roku temu o rozpoczęciu prac legislacyjnych⁶⁹ dotyczących obszaru zakażeń szpitalnych, NIK wnosi o nowelizację rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala⁷⁰ polegającą na uaktualnieniu listy czynników alarmowych zawartych w załączniku nr 1 do tego rozporządzenia.

Ponadto, w związku z rozprzestrzenianiem się lekoopornych patogenów alarmowych, w tym bakterii *Klebsiella pneumoniae* NDM-1, Najwyższa Izba Kontroli wnosi o wydanie rozporządzeń na podstawie upoważnień ustawowych zawartych:

⁶⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń (Dz. U. z 2014 r. poz. 459) zostało uchylone z dniem 1 stycznia 2019 r. przez art. 11 pkt 2 lit. d, art. 48 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 1991, ze zm.).

⁶⁹ Tj. m.in. 1) przygotowanie nowej listy czynników alarmowych zawartych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala oraz nowelizacją tego rozporządzenia, 2) przygotowanie rozporządzenia Ministra Zdrowia na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w którym zostaną określone szczegółowe metody zapobiegania szerzeniu się czynników alarmowych, w tym bakterii *Klebsiella pneumoniae* NDM-1.

⁷⁰ Dz. U. Nr 294, poz. 1741.

- w art. 3 ust. 4 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w którym zostaną określone szczegółowe metody zapobiegania szerzenia się czynników alarmowych, w tym bakterii *Klebsiella pneumoniae* NDM-1;
- w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁷¹, w którym zostaną określone standardy organizacyjne zwalczania zakażeń szpitalnych.

W ocenie NIK zasadne jest również rozważenie stworzenia mechanizmów finansowych pozwalających na szersze zastosowanie badań mikrobiologicznych w diagnostyce zakażeń wywołanych patogenami oraz testów diagnostycznych pozwalających różnicować podłoże infekcji.

⁷¹ Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, ze zm.

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. Przygotowanie NPOA na lata 2016–2020, w tym ustalenie i weryfikacja celu głównego i celów szczegółowych

Przygotowanie NPOA
na lata 2016–2020

Program polityki zdrowotnej pn. „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków”, zwany dalej również „NPOA”, został przygotowany w 2004 r. w odpowiedzi na rekomendacje Rady Unii Europejskiej: 2002/77/EC w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków⁷² i 2009/C 151/01 w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną⁷³ a także zaleceń ECDC, wytycznych WHO⁷⁴ oraz wejściem w życie od 1 stycznia 2009 r. ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zwalczaniu zakażeń⁷⁵.

Wszystkie kraje członkowskie UE, w tym Polska, zostały zobowiązane do opracowania i wdrożenia narodowych programów nadzoru i kontroli zużycia antybiotyków i lekooporności. Za realizację programów uwzględniających lokalną specyfikę organizacyjną i sytuację epidemiologiczną, odpowiedzialność przyjęły rządy poszczególnych państw, a w ich imieniu ministrowie właściwi do spraw zdrowia. Program miał obejmować m.in. stworzenie systemów monitorowania antybiotykooporności i zużycia leków przeciwbakteryjnych we wszystkich działach gospodarki.

Program polityki zdrowotnej – Narodowy Program Ochrony Antybiotyków jest finansowany z budżetu Ministra Zdrowia⁷⁶, na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy o świadczeniach zdrowotnych.

Problem zakażeń związanych z opieką zdrowotną, lekoopornością, rozpoznawaniem i kontrolą bakteryjnych zakażeń inwazyjnych stanowi jeden z priorytetów w obszarze zdrowia publicznego.

Realizacja NPOA ma służyć zwiększaniu bezpieczeństwa społeczeństwa przez:

- ograniczenie liczby zakażeń wywoływanych przez bakterie antybiotykooporne, związanych z opieką zdrowotną poprzez edukację personelu medycznego i wdrażanie szpitalnej polityki antybiotykowej w polskich szpitalach;
- ograniczenie liczby zakażeń poprzez właściwą antybiotykoterapię prowadzoną na podstawie diagnostyki mikrobiologicznej według zaktualizowanych europejskich zasad określania antybiotykooporności;
- ograniczenie rozprzestrzeniania się antybiotykoopornych patogenów wywołujących coraz trudniejsze w leczeniu zakażenia poprzez wzmocnienie programów kontroli zakażeń szpitalnych;
- dostarczanie aktualnych danych umożliwiających optymalizację terapii, chemio – i immunoprofilaktyki inwazyjnych pozaszpitalnych zakażeń bakteryjnych (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa);
- ograniczenie powikłań i śmiertelności;

⁷² Z dnia 15 listopada 2001 r. (Dz. Urz. L034 z 5.02.2002).

⁷³ Z dnia 9 czerwca 2009 r.

⁷⁴ Wyrażona w dokumencie WHO pn. Global action plan on antimicrobial resistance, http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf?sequence=1 [odczyt: 11.10.2018 r.].

⁷⁵ Dz.U. z 2008 r. Nr 234, poz. 1570.

⁷⁶ Część 46 – Zdrowie, dział 851 – Ochrona zdrowia, rozdział 85149 – Programy polityki zdrowotnej.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- szeroką edukację społeczeństwa mającą na celu podnoszenie świadomości na temat zagrożeń wynikających z niewłaściwego stosowania antybiotyków, w tym m.in.: niepodporządkowywania się preskrypcji lekarskiej, sięgania po pozostałości leków tej grupy, za krótki okres stosowania leków, niewłaściwe odstępy pomiędzy dawkami;
- możliwość szybkiej niehodowlanej diagnostyki bakteryjnych zakażeń inwazyjnych, pozwalającej na celowaną antybiotykoterapię;
- szybkie rozpoznawanie ognisk epidemicznych szpitalnych i pozaszpitalnych, w tym potencjału epidemicznego izolatów za nie odpowiedzialnych, umożliwiające natychmiastowe interwencje, w tym ich wygaszanie.

Czwarta edycja NPOA na lata 2016–2020 nie została poprzedzona rzetelną oceną efektów osiągniętych w wyniku realizacji NPOA w latach 2011–2015, chociaż przepis art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, zobowiązywał Ministra Zdrowia nie tylko do opracowywania i finansowania programów polityki zdrowotnej, ale także do oceny efektów tych programów oraz nadzoru nad ich realizacją. W związku ze zmianami sytuacji epidemiologicznej, kolejne edycje NPOA powinny uwzględniać analizę skuteczności przyjętych rozwiązań w celu poprawy efektywności całego Programu.

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej w MZ wyjaśniła, że do roku 2015 ocena efektów była dokonywana poprzez akceptację końcowego sprawozdania merytorycznego z realizacji Programu w danym roku oraz sporządzenie protokołu końcowego. Według Dyrektora Departamentu, w przypadku potrzeby zmian w procesie realizacji zadań, bez wpływu na treść NPOA, przyjętą praktyką jest aneksowanie umowy z realizatorem Programu, tj. z NIL.

W opinii NIK, obowiązek dokonania oceny efektów osiągniętych w wyniku realizacji programu polityki zdrowotnej wynika wprost z art. 11 ust. 1 pkt 3 o świadczeniach zdrowotnych, natomiast roczne sprawozdanie merytoryczne z realizacji zadań NPOA stanowi jedynie potwierdzenie zgodności wykonanych zadań w danym roku z zawartą umową.

Podstawą do kontynuacji NPOA, w latach 2016–2020, były dane gromadzone przez Narodowy Instytut Leków, który był realizatorem poprzednich trzech edycji NPOA. Dane ujęte w sprawozdaniach z realizacji NPOA wskazywały m.in. na rosnące zapotrzebowanie na wybrane badania mikrobiologiczne oraz pojawianie się nowych mechanizmów oporności na antybiotyki i rozprzestrzenianie się tych drobnoustrojów. Ponadto, zalecenia organizacji międzynarodowych (WHO, UE, ECDC) wskazywały na potrzebę wdrożenia i kontynuacji krajowych działań zapobiegających narastaniu antybiotykooporności.

Zbiorczą analizę danych zebranych w ramach realizacji *NPOA na lata 2011–2015* i Modułu I *Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2009–2013* stanowił Aneks do NPOA na lata 2016–2020, sporządzony przez NIL, który zawierał m.in. wyniki monitorowania wybranych patogenów alarmowych ze względu na antybiotykooporność, opis sytuacji w zakresie zużycia antybiotyków w Polsce w leczeniu

Niedokonanie oceny efektów osiągniętych w wyniku realizacji NPOA w latach 2011–2015

Przesłanki do kontynuacji NPOA w latach 2016–2020

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

otwartym w latach 2008–2013 i zasady racjonalnej antybiotykoterapii oraz specyfikę inwazyjnych zakażeń wywoływanych przez *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae*.

Cel główny NPOA na lata 2016–2020

Głównym celem NPOA na lata 2016–2020 jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów narażonych w coraz większym stopniu na zakażenia wieloantybiootykoopornymi bakteriami, a także na trudne w leczeniu pozaszpitalne inwazyjne zakażenia bakteryjne.

Tak określony cel główny NPOA⁷⁷ nie pozwala w sposób jednoznaczny i mierzalny ocenić stopnia realizacji Programu⁷⁸.

Cele szczegółowe NPOA na lata 2016–2020

Cele szczegółowe NPOA obejmują:

- 1) zapobieganie lekooporności drobnoustrojów i racjonalizację stosowania antybiotyków;
- 2) wdrożenie szpitalnej polityki antybiotykowej w polskich szpitalach;
- 3) rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz inwazyjnych bakteryjnych zakażeń pozaszpitalnych – zwłaszcza sepsy i zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, obejmujące charakterystykę izolatów je wywołujących, w tym lekooporność; przekazywanie danych w postaci raportów do ECDC;
- 4) pozyskanie wiedzy na temat zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych zarówno w praktyce ambulatoryjnej, jak i szpitalnej oraz przekazywanie danych w postaci raportów do ECDC;
- 5) rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej na podstawie krajowego Badania Punktowego występowania zakażeń szpitalnych i zużycia antybiotyków w europejskich szpitalach pełniących ostry dyżur (PPS⁷⁹) i przekazywanie wyników do ECDC;
- 6) edukację i promocję zasad racjonalnego stosowania antybiotyków wśród profesjonalistów i ogółu społeczeństwa;
- 7) edukację zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych,
- 8) edukację zespołów ds. antybiotykoterapii w szpitalach;
- 9) opracowywanie zgodnie z medycyną opartą na faktach naukowych (EBM⁸⁰) rekomendacji terapeutycznych i ich upowszechnianie;
- 10) skuteczniejszą i szybszą likwidację ognisk epidemicznych w polskich szpitalach poprzez merytoryczne wspomaganie rozwiązywania bieżących problemów epidemiologicznych związanych z wieloantybiootykoopornymi patogenami i występowaniem ognisk epidemicznych oraz opracowanie zasad postępowania w przypadku ich wystąpienia;
- 11) pozyskiwanie aktualnej wiedzy w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, inwazyjnych zakażeń bakteryjnych, lekooporności i terapii zakażeń poprzez kontynuowanie i rozwijanie współpracy z podmiotami krajowymi;
- 12) udział w inicjatywach międzynarodowych w powyższych tematach.

⁷⁷ Cel główny określony w sposób ogólny, mało precyzyjny i trudny do zmierzenia.

⁷⁸ Zgodnie z zasadami dobrej praktyki w zarządzaniu, m.in. z zastosowaniem metody S.M.A.R.T, poprawnie sformułowany cel powinien być: skonkretyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i określony w czasie.

⁷⁹ ang. Point Prevalence Survey.

⁸⁰ ang. Evidence Based Medicine.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Cele szczegółowe przedstawiają działania, które mogą zostać podjęte w ramach Programu, ale nie określają rezultatów planowanych działań. W przypadku większości celów szczegółowych nie określono wskaźników istotnych dla oceny, czy w wyniku realizacji Programu założony cel został osiągnięty.

Nieokreślenie celów szczegółowych w sposób mierzalny

Przed zaakceptowaniem NPOA na lata 2016–2020 przez Ministra Zdrowia, w dniu 7 kwietnia 2016 r., na podstawie art. 48a ustawy o świadczeniach zdrowotnych, projekt tego Programu został pozytywnie zaopiniowany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: „AOTMiT”), **pod warunkiem uwzględnienia zgłoszonych uwag**, które dotyczyły m.in:

Uwagi AOTMiT wniesione do projektu NPOA

- doprecyzowania celu głównego z wykorzystaniem metodyki S.M.A.R.T. i przeformułowania celów szczegółowych w taki sposób, aby wskazywały rezultat planowanych działań;
- zaplanowania oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności tak, aby pozostawały one w spójności z pozostawionymi w projekcie celami.

Ministerstwo Zdrowia tylko częściowo uwzględniło uwagi wniesione przez Prezesa AOTMiT do projektu NPOA, gdyż jak wyjaśniła Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej, ich uwzględnienie nie było obligatoryjne, zgodnie z ówczesnym brzmieniem art. 48 i 48a ustawy o świadczeniach zdrowotnych.

Nieuwzględnienie uwag AOTMiT do projektu NPOA

Cele szczegółowe zostały częściowo przeformułowane, a wprowadzone zmiany miały, w wielu przypadkach, charakter redakcyjny. Z 13 celów szczegółowych ujętych w projekcie NPOA przyjęto 12, z czego cele 1, 2, 9 i 12⁸¹ nie były zmienione. Natomiast wprowadzone zmiany polegały na zmianie niektórych sformułowań⁸². W NPOA cele szczegółowe nie zostały określone w sposób, aby wskazywały rezultat planowanych działań.

Nieokreślenie celów szczegółowych NPOA w sposób wskazujący na rezultat planowanych działań

Analiza 15 zadań⁸³ i celów szczegółowych ujętych w NPOA⁸⁴ wskazuje, że do każdego z celów można przyporządkować co najmniej dwa zadania służące jego realizacji, a większość zadań/działań oddziałuje na więcej niż jeden cel.

Według wyjaśnień Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej, realizacja zadań ma doprowadzić do osiągnięcia ww. celów.

⁸¹ W projekcie NPOA, cel 12 był celem 13.

⁸² M.in. na tym, że w celu 6, 7 i 8 zastąpiono sformułowanie „Prowadzenie edukacji” treścią „Edukację” i dalej bez zmian, tj. odpowiednio: i promocję zasad racjonalnego stosowania antybiotyków wśród profesjonalistów i ogółu społeczeństwa (cel 6), zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych (cel 7), zespołów ds. antybiotykoterapii w szpitalach (cel 8), a w celu nr 5 zmiana polegała na zastąpieniu sformułowania „Organizowanie” krajowego Badania Punktowego (...) treścią „Rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej na podstawie” krajowego Badania Punktowego (...).

⁸³ Dotyczących: działalności edukacyjnej monitorowania zużycia antybiotyków, monitorowania zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych współpracy krajowej i międzynarodowej i upowszechniania wyników.

⁸⁴ Dotyczących: działalności edukacyjnej monitorowania zużycia antybiotyków, monitorowania zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych współpracy krajowej i międzynarodowej i upowszechniania wyników.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Monitorowanie oczekiwanych efektów według NPOA

W rozdziale IV NPOA w punkcie 7 *Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów, w tym czasookres ich monitorowania* przedstawiono 12 wskaźników, które powinny posłużyć do monitorowania Programu, tj.:

- odsetek ośrodków, w których wprowadzono szpitalną politykę antybiotykową w stosunku do ogółu ośrodków, w których prowadzono szkolenie; zakłada się 60% skuteczność, która będzie weryfikowana badaniem ankietowym;
- wzrost w ciągu roku wskaźnika potwierdzeń (10% w stosunku do 2010 r.) przez laboratorium referencyjne prawidłowości identyfikacji w laboratoriach szpitalnych niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych (oporność na karbapenemy u *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Acinetobacter* sp., oporność na wankomycynę u *Enterococcus*);
- liczba wykonywanych badań w KOROUN w kierunku rozpoznawania zakażeń inwazyjnych (sepsy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywoływanych głównie przez *N. meningitidis* i *S.pneumoniae*, ale również przez *H. influenzae*, *L. monocytogenes*, *S. agalactiae*, *E. coli*, *S. pyogenes*); zakłada się w ciągu roku 10% wzrost liczby badań w odniesieniu do roku 2010 (1308 izolatów/materiałów);
- zmiany w receptariuszu po przeprowadzonych warsztatach (badanie ankietowe);
- powołanie zespołu ds. antybiotykoterapii drogą zarządzenia dyrektora szpitala z określeniem zadań i kompetencji po przeprowadzeniu szkolenia (badanie ankietowe);
- racjonalizacja stosowania antybiotyków po przeprowadzonych szkoleniach (różne wskazania w różnych latach trwania NPOA);
- liczba osób przeszkolonych w ramach warsztatów edukacyjnych;
- liczba szpitali, w których przeprowadzono szkolenia na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków;
- liczba szpitali uczestniczących w PPS;
- liczba podjętych działań i zastosowanych narzędzi informacyjno-edukacyjnych w kampanii na rzecz racjonalnego stosowania antybiotyków (weryfikowana badaniem ankietowym);
- przedstawienie danych dotyczących poziomu i struktury zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych w lecznictwie otwartym i zamkniętym;
- liczba podjętych działań w zakresie współpracy krajowej i międzynarodowej.

Nieprawidłowe określenie wskaźników oczekiwanych efektów

W NPOA nie określono w sposób jednoznaczny i mierzalny dziewięciu z 12 wskaźników oczekiwanych efektów. Poza odsetkiem ośrodków, w których wprowadzono szpitalną politykę antybiotykową, wzrostem wskaźnika potwierdzeń przez laboratorium referencyjne prawidłowości identyfikacji w laboratoriach szpitalnych i wzrostem liczby badań w KOROUN, nie wyznaczono innych mierzalnych wskaźników stopnia realizacji celu.

Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła m.in., że określone w treści Programu wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów zawierają w sobie również wskaźniki realizacji oraz mierniki poziomu ich wykonania, pomimo braku bezpośredniego

wskazania i odniesienia do poszczególnych zadań i celów. Podała także, że część spośród wskaźników obrazuje efekty realizacji więcej niż jednego celu, co oznacza że monitoruje efekty realizacji więcej niż jednego zadania/działania.

5.1.1. Podmioty przeprowadzające weryfikację badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego

Stosownie do postanowień art. 9 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w przypadku konieczności potwierdzenia prawidłowości rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub identyfikacji biologicznych czynników chorobotwórczych dla celów nadzoru epidemiologicznego wyniki badań laboratoryjnych poddaje się weryfikacji. Zgodnie z art. 9 ust. 2 tej ustawy, weryfikację wyników badań laboratoryjnych, o której mowa w ust. 1, przeprowadzają:

- 1) wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia podległe mu jednostki;
- 2) ośrodki referencyjne lub instytuty badawcze na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Artykuł 9 ust. 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń stanowi, że koszty weryfikacji wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego, w tym koszty transportu wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego lub innego materiału do badań, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Minister Zdrowia nie wykonał dyspozycji zawartej w art. 9 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń i nie ogłosił w drodze obwieszczenia wykazu podmiotów, które przeprowadzają weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego.

Jak wyjaśnił Zastępca Dyrektora Departamentu Zdrowia Publicznego, badania laboratoryjne prowadzone przez NIL w ramach NPOA i przez NIZP-PZH (od 2017 r.) w ramach Narodowego Programu Zdrowia mają ograniczony charakter i nie wypełniają znamion koniecznej weryfikacji badań, o których mowa w art. 9 ust. 1 ww. ustawy o zwalczaniu zakażeń.

W ocenie NIK argumenty przytoczone w wyjaśnieniu nie są trafne wobec obowiązku nałożonego na Ministra Zdrowia w art. 9 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń, do ogłoszenia, w drodze obwieszczenia, wykazu podmiotów, o których mowa w art. 9 ust. 2 tej ustawy oraz ich właściwości w zakresie weryfikacji wyników badań laboratoryjnych. Dodać należy, że podmioty te mają przeprowadzać weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego. Badania laboratoryjne prowadzone przez NIL w ramach NPOA w efekcie mają służyć nadzorowi epidemiologicznemu.

Niewykonanie przez Ministra Zdrowia delegacji zawartej w art. 9 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń

5.1.2. Wybór realizatora NPOA na lata 2016–2020

Planowane wydatki na NPOA

Na realizację NPOA w latach 2016–2020 zaplanowano łącznie 10 250,0 tys. zł. Wysokość środków finansowych na poszczególne lata ustalona została w drodze konsultacji z gronem eksperckim i w oparciu o wysokość wydatków poniesionych w latach wcześniejszych na NPOA oraz prognozy budżetu państwa dla części 46 – Zdrowie, dział 851 – Ochrona Zdrowia, rozdział 85149 – Programy polityki zdrowotnej.

Konkurs ofert na wybór realizatora NPOA

Na podstawie art. 48b ust. 1 i w związku z ust. 2 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, Minister Zdrowia ogłosił w maju 2016 r. konkurs ofert na wybór realizatora NPOA na lata 2016–2020, tj. na całą edycję Programu.

Konkurs prowadzony był na podstawie przepisów zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej⁸⁵. Ogłoszenie o konkursie spełniało warunki określone w § 6 ust. 1–3 tego zarządzenia i zostało zaakceptowane przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, który zaakceptował także skład komisji konkursowej (§ 7 ust. 2 i 3). Komisja prowadziła procedurę konkursową zgodnie z postanowieniami § 7–10 tego zarządzenia. Ogłoszenie o konkursie ukazało się 9 maja 2016 r. a ostateczne jego rozstrzygnięcie nastąpiło w dniu 19 lipca 2016 r.

Decyzja komisji o wyborze NIL na realizatora NPOA

W postępowaniu konkursowym oferty złożyli: Narodowy Instytut Leków w Warszawie i Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa w Koninie. Decyzją komisji konkursowej, realizatorem NPOA na lata 2016–2020 został Narodowy Instytut Leków, który uzyskał 11 z 12 możliwych do uzyskania punktów⁸⁶.

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa wniosło odwołanie od wyniku konkursu. Na posiedzeniu w dniu 8 lipca 2016 r. odwołanie zostało oddalone przez komisję jako bezzasadne. Minister Zdrowia zaakceptował wniosek komisji o oddalenie odwołania w dniu 19 lipca 2016 r., o czym składający odwołanie został poinformowany, zgodnie z § 10 ww. zarządzenia.

Umowy na realizację NPOA w 2016 r., 2017 r. i 2018 r.

Umowa z realizatorem NPOA na 2016 r. została zawarta 14 października 2016 r.

Umowy z NIL na 2017 r. i 2018 r. zostały podpisane odpowiednio: w dniu 27 marca 2017 r. i 10 kwietnia 2018 r.

Niezobowiązanie NIL do prowadzenia odrębnej rejestracji badań w ramach NPOA

W umowach na realizację NPOA Minister Zdrowia nie zobowiązał NIL do prowadzenia odrębnej rejestracji badań wykonanych w ramach NPOA, dotyczących oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych, pomimo że wydatki na ich wykonanie stanowiły w latach 2016–2017 odpowiednio 55% i 60% ogółu wydatków na realizację NPOA, a w 2018 r. 72% kwoty zaplanowanej na NPOA. Nie zapewniono tym samym możliwości wyodrębnienia badań realizowanych w ramach Programu spośród badań finansowanych z różnych źródeł, w tym środków własnych NIL, innych programów, czy też grantów.

⁸⁵ Dz. Urz. MZ z 2014 r. poz. 84, ze zm. Uchylone z dniem 1 lipca 2018 r. na podstawie § 20 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. Urz. MZ, poz. 30).

⁸⁶ NIL uzyskał m.in. 2 z 3 możliwych punktów, jako że wykazał dysponowanie dostępem do laboratoriów diagnostycznych na bazie własnej i obcej.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła, że NIL realizuje Program według szczegółowego planu rzeczowo-finansowego na dany rok, który zakłada realizację określonej puli zadań różnego rodzaju, a z realizacji zadań sporządzane są sprawozdania, które stanowią wystarczające narzędzie nadzoru nad prawidłowym wykonaniem zadań i Departament nie widzi podstaw do podważenia wiarygodności sprawozdawanego przez NIL wykonywania badań/identyfikacji jako realizowanego wyłącznie na potrzeby i w ramach Programu.

NIK nie podziela stanowiska Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej w tej sprawie. Wyszpecyfikowanie tych badań pozwoliłoby na potwierdzenie prawidłowości wykonania zleconych badań i uniknięcie wątpliwości dotyczących źródeł ich finansowania.

Wydatki na realizację zadań NPOA w latach 2016–2018 (I półrocze)

W latach 2016–2018 (I półrocze) na realizację zadań NPOA wykorzystano 4686,1 tys. zł (79,6% kwoty zaplanowanej⁸⁷), w tym: 1396,5 tys. zł w 2016 r., (tj. 93,1% kwoty zaplanowanej), 2189,0 tys. zł w 2017 r., (tj. 100% kwoty zaplanowanej) i 1.100,6 zł w 2018 r. (I półrocze), tj. 50% kwoty zaplanowanej.

Środki finansowe w łącznej kwocie 4686,1 tys. zł wykorzystano na zadania NPOA dotyczące:

- działalności edukacyjnej kwotę 1433,9 tys. zł, (tj. 69,4% kwoty zaplanowanej)⁸⁸, w tym: 481,2 tys. zł w 2016 r., 732,7 tys. zł w 2017 r., 220 tys. zł w 2018 r. (I półrocze);
- monitorowania zużycia antybiotyków kwotę 84 tys. zł, (tj. 80% kwoty zaplanowanej⁸⁹), w tym: 30 tys. zł w 2016 r., 34 tys. zł w 2017 r., 20 tys. zł w 2018 r. (I półrocze);
- monitorowania zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalne zakażenia inwazyjne kwotę 2 882,6 tys. zł, (tj. 85,5% kwoty zaplanowanej⁹⁰), w tym: 769,7 tys. zł w 2016 r., 1317,8 zł w 2017 r., 795,1 zł w 2018 r. (I półrocze);
- współpracy krajowej i międzynarodowej oraz upowszechniania wyników – kwotę 285,6 zł, (tj. 82,7% kwoty zaplanowanej⁹¹), w tym: 115,7 tys. zł w 2016 r., 104,5 tys. zł w 2017 r., 65,4 tys. zł w 2018 r. (I półrocze).

W I półroczu 2018 r. środki wykorzystano w 50%, tj. proporcjonalnie do upływu, przy czym najniższe wykorzystanie środków 28,5% dotyczyło działalności edukacyjnej, a najwyższe 63,4% monitorowania zakażeń.

W każdym roku realizacji NPOA najwyższe kwoty środków finansowych przeznaczono na „Monitorowanie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych”, w ramach którego

Wydatki na „Monitorowanie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych”

⁸⁷ Kwota planowana 5.889.990 zł, w tym: 1 500 000 zł w 2016 r., 2188.990 zł w 2017 r., 2 200 000 zł w 2018 r.

⁸⁸ Kwota zaplanowana na działalność edukacyjną – 2 065 840 zł.

⁸⁹ Kwota zaplanowana na monitorowanie zużycia antybiotyków – 105 000 zł.

⁹⁰ Kwota zaplanowana na monitorowanie zakażeń – 3373 tys. zł.

⁹¹ Kwota zaplanowana na zadania dotyczące współpracy krajowej i międzynarodowej – 345,1 tys. zł.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

wykonuje się badania laboratoryjne. Kwoty te stanowiły odpowiednio: 55% i 60% ogółu wydatków poniesionych przez NIL na realizację Programu w latach 2016 i 2017 oraz 72% kosztów zaplanowanych na 2018 r.

Niewykorzystana kwota
103,5 tys. zł na szkolenia
z powodu późnego
podpisania umowy

W okresie objętym kontrolą środki przeznaczone na realizację Programu nie zostały wykorzystane w całości. W 2016 r. nie wykorzystano 103,5 tys. zł⁹² głównie na szkolenie zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych, na warsztaty dla pielęgniarek epidemiologicznych i lekarzy oraz na wykonanie badań laboratoryjnych. Przyczyną takiej sytuacji było zbyt późne zawarcie przez Ministra Zdrowia umowy na realizację NPOA, tj. dopiero w październiku 2016 r., co spowodowało niezrealizowanie części zadań NPOA zgodnie z planem rzeczowo-finansowym na 2016 r.

Środki finansowe niewykorzystane przez NIL w kwocie 37 983,0 zł zostały zwrócone na rachunek bankowy Ministerstwa Zdrowia w wymaganym terminie, zgodnie z § 2 ust. 16 umowy.

Zadania NPOA określone w planie rzeczowo-finansowym i harmonogramie działań tego Programu były corocznie zrealizowane przez NIL i były zgodne z planem rzeczowo-finansowym określonym w umowach zawartych pomiędzy Ministrem Zdrowia a NIL na poszczególne lata 2016–2018.

Stosownie do postanowień zawartych w § 2 umów zawartych na 2016 r., 2017 r. i 2018 r., Departament Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia uzyskał od NIL określone w umowie dokumenty rozliczeniowo-sprawozdawcze, w formie i terminach przewidzianych umową, w tym rozliczenia stanowiące podstawę przekazania środków za poszczególne kwartały. Środki finansowe przekazywane były po zatwierdzeniu dokumentów pod względem merytorycznym przez Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej i pod względem formalno-rachunkowym przez Zastępcę Dyrektora Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji oraz Głównego Księgowego Ministerstwa.

Sprawozdanie z realizacji NPOA w 2016 r. złożone przez NIL w dniu 16 stycznia 2017 r. zostało zaakceptowane przez Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej dopiero w dniu 27 lutego 2017 r.

Protokół z realizacji
NPOA w roku 2017
zatwierdzony po terminie
określonym w zarządzeniu

Protokół z realizacji NPOA w 2017 r. został zatwierdzony dopiero 31 października 2018 r., w trakcie kontroli NIK, pomimo że zgodnie z § 12 zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej, powinien być sporządzony po rozliczeniu się realizatora programu z powierzonych zadań, który już 15 stycznia 2018 r. przedłożył niezbędne sprawozdania i rozliczenia.

⁹² Tj. 73 tys. zł na działalność edukacyjną; kwoty tej nie wykorzystano na: szkolenie zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych (30 tys. zł); na przeprowadzenie warsztatów szkoleniowych dla lekarzy w 2 spośród 15 planowanych szpitali (12 tys. zł); na organizację sesji tematycznej NPOA w ramach Sympozjum Naukowego „Postępy w Medycynie Zakażeń” (10 tys. zł), na zorganizowanie 3 z 8 planowanych warsztatów dla pielęgniarek epidemiologicznych i zespołów ds. kontroli zakażeń szpitalnych (21 tys. zł); 30 483 zł na monitorowanie zakażeń, w tym: na charakterystykę fenotypową izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne – 6858 zł i na charakterystykę molekularną izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne nie wykorzystano łącznie 23 625 zł.

Zdaniem NIK, Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej nie może usprawiedliwiać wielomiesięcznego opóźnienia w wykonaniu tego zadania obszernością sprawozdawanej przez realizatora dokumentacji, obciążeniem pracą Departamentu, jak i zmianą pracowników oraz koniecznością wdrożenia się nowozatrudnionych pracowników bezpośrednio nadzorujących realizację Programu. Minister Zdrowia określając zarówno zakres sprawozdań, jak i terminy ich sporządzenia, posiadał wiedzę co do niezbędnych nakładów pracy i powinien zapewnić zasoby kadrowe adekwatnie realizowanych zadań.

Ocena prawidłowego wykonania zadań przez realizatora NPOA polegała na sprawdzeniu pod względem merytorycznym wykonania przedmiotu umowy, tj. czy przedmiot zadania został zrealizowany zgodnie z założeniami umowy i Programu oraz dokonywana była w oparciu m.in. o sprawozdanie merytoryczne kwartalne. W przypadku wystąpienia wątpliwości Departament zwracał się do NIL o udzielenie wyjaśnień, co zostało potwierdzone korespondencją w ww. zakresie. Sprawdzenie pod względem merytorycznym jest dokonywane każdorazowo przy przekazywaniu do Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji rozliczenia stanowiącego podstawę przekazania środków finansowych.

W latach 2016–2018 Ministerstwo Zdrowia zrealizowało w NIL jedną kontrolę. W I kwartale 2017 r. Departament Nadzoru, Kontroli i Skarg skontrolował m.in. realizację umów w ramach NPOA nie stwierdzając nieprawidłowości.

Kontrole przeprowadzone w NIL przez Ministerstwo Zdrowia

5.1.3. Efekty osiągnięte w wyniku realizacji NPOA

Monitorowanie zużycia antybiotyków w leczeniu otwartym i leczeniu zamkniętym w latach 2016–2018 (I półrocze)

Celem szczegółowym IV edycji NPOA na lata 2016–2020 jest m.in. pozyskanie danych na temat zużycia leków przeciwdrobnoustrojowych zarówno w praktyce ambulatoryjnej, jak i szpitalnej oraz przekazywanie ich w postaci raportów do ECDC⁹³.

Minister Zdrowia nie podjął działań na rzecz utworzenia systemu monitorowania zużycia antybiotyków i monitorowania lekooporności, mimo że już w 2006 r. Polska przyjęła Strategię działań w odpowiedzi na Rekomendację Rady UE 2002/77/EC, w której zobowiązała się do opracowania i wdrożenia w krótkim czasie narodowych programów nadzoru i kontroli zużycia antybiotyków i lekooporności. Za realizację programów uwzględniających lokalną specyfikę organizacyjną i sytuację epidemiologiczną odpowiedzialność przyjęły rządy poszczególnych państw, a w ich imieniu ministrowie właściwi do spraw zdrowia⁹⁴.

Niepodjęcie działań na rzecz utworzenia systemu monitorowania zużycia antybiotyków i monitorowania lekooporności w Polsce

⁹³ Ang. *European Centre for Disease Prevention and Control*.

⁹⁴ Stanowisko Rządu RP z dnia 3 marca 2016 r. w sprawie realizacji Rekomendacji Rady UE 2002/77/EC, stanowiącej odpowiedź na globalne zagrożenie zdrowia ludzi w wyniku rozprzestrzeniania się lekoopornych drobnoustrojów.

Źródła pozyskiwania danych na temat zużycia antybiotyków

Zgodnie z NPOA, do 2012 r. dane nt. zużycia leków w podstawowej opiece zdrowotnej były pozyskiwane z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) z bazy danych leków refundowanych. Zmiany w ustawie o refundacji leków wprowadzone w 2012 r. spowodowały, że lekarze częściej zlecali antybiotyki na 100% odpłatności. Na temat zużycia antybiotyków w leczeniu ambulatoryjnym niepodlegających refundacji oraz zużycia antybiotyków w leczeniu zamkniętym NFZ nie gromadzi danych. Dlatego dane za 2012 r. i lata późniejsze pozyskano – jak wynika z treści NPOA na lata 2016–2020 (Aneks) od firmy komercyjnej IMS Health⁹⁵, która monitoruje rynek farmaceutyczny w zakresie sprzedaży i dystrybucji leków i produktów medycznych, na rynku aptecznym i szpitalnym.

Ministerstwo Zdrowia nie posiada informacji na temat podstawy prawnej pozyskiwania przez firmę QuintilesIMS danych nt. sprzedaży leków, w tym antybiotyków w Polsce, na potrzeby NPOA.

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła m.in., że jest to firma międzynarodowa, od wielu lat funkcjonująca w przestrzeni badań klinicznych i analiz w ochronie zdrowia, której klientami i partnerami są różnorodni interesariusze ochrony zdrowia: firmy farmaceutyczne, przedsiębiorstwa handlowe, szpitale, instytucje naukowe i publiczne⁹⁶. Firma ta jest przedsiębiorstwem prywatnym, którego działanie, w tym sposób pozyskiwania i gromadzenia danych do analiz, może stanowić tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej⁹⁷ i podlega wyłączeniu od ich udostępniania innym podmiotom.

Niewskazanie źródła, z którego realizator NPOA powinien pozyskiwać dane na temat zużycia antybiotyków

Minister Zdrowia nie wskazał w NPOA na lata 2016–2020 źródła, z którego realizator tego Programu powinien pozyskiwać dane dotyczące zużycia antybiotyków w leczeniu otwartym i zamkniętym. W Programie nie odniesiono się do utworzenia systemu monitorowania zużycia antybiotyków i nie opisano, w jaki sposób oceniana będzie wiarygodność oraz jakość przesłanych danych, a także jakimi metodami oraz narzędziami planuje się przeprowadzić monitorowanie zużycia antybiotyków.

W umowach zawartych na realizację NPOA Minister Zdrowia scedował wybór źródła tych danych na realizatora Programu, mimo że z raportów przekazanych ECDC do 2013 r. wynika, że w Polsce nie funkcjonuje system monitorowania zarówno obrotu jak i zużycia antybiotyków w leczeniu szpitalnym (brak danych). Dane dotyczące sprzedaży leków przeciwbakteryjnych w Polsce w latach 2016–2017, na prośbę NIL⁹⁸, przekazywała firma komercyjna QuintilesIMS. W sposób formalny nie zostały uregulowane zasady współpracy pomiędzy realizatorem NPOA a firmą zewnętrzną, w celu zabezpieczenia niezakłóconej współpracy w zakresie pozyskiwania danych dotyczących zużycia antybiotyków w Polsce.

⁹⁵ Firma IMS Health zmieniła nazwę na QuintilesIMS, a obecnie funkcjonuje pn. „IQVIA”.

⁹⁶ Zgodnie z ogólnodostępnymi informacjami [<https://www.iqvia.com/locations/poland> odczyt: 29.10.18].

⁹⁷ Dz. U. z 2018 r. poz. 1330, ze zm.

⁹⁸ Zgodnie z informacją przedstawiciela firmy „IQVIA” sp. z o.o. uzyskana w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła m.in., że źródło pozyskiwania ww. danych nie zostało wskazane w tekście NPOA na lata 2016–2020, aby umożliwić wybranemu realizatorowi wybór i korzystanie z najlepszego dostępnego źródła danych, bez narzucania konieczności i formy współpracy z wybranym podmiotem posiadającym dane. W trakcie postępowania konkursowego na wybór realizatora Programu oferenci zostali zobligowani do złożenia oświadczenia o posiadaniu dostępu do baz naukowych, aktualnych danych z zakresu mikrobiologii (dane dotyczące: lekooporności, konsumpcji antybiotyków i zakażeń inwazyjnych), opracowań i zaleceń organizacji międzynarodowych WHO, UE, ECDC⁹⁹. W opinii Departamentu umocowanie konieczności uzyskania dostępu do bazy danych jest wystarczające do zapewnienia realizacji zadań opartych na pozyskiwanych danych, bez potrzeby wskazania źródła danych.

Zdaniem NIK, niepodjęcie działań w celu zapewnienia monitorowania zużycia antybiotyków przez podmioty lecznicze (szpitale) i apteki ogólnodostępne w zakresie zużycia antybiotyków nier refundowanych było działaniem nierzetelnym, bowiem Minister Zdrowia był zobowiązany do stworzenia i utrzymania sieci monitorowania m.in. zużycia antybiotyków¹⁰⁰ oraz zahamowania narastania zjawiska lekooporności drobnoustrojów w Polsce.

Minister Zdrowia nie wyznaczył jednostki pełniącej rolę krajowego centrum kontroli zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków, do czego Rząd RP zobowiązał się wobec UE. Obecne przepisy prawa uniemożliwiają monitorowanie zarówno obrotu, jak i stosowania antybiotyków w Polsce od momentu zlecenia przez lekarza, poprzez wydanie leku z apteki ogólnodostępnej lub szpitalnej.

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej wyjaśniła, że Narodowy Instytut Leków wybrany na realizatora Programu jest jedną z wiodących w kraju instytucji badawczych, cenioną w środowisku naukowym i będącą referencyjnym ekspertem w takich dziedzinach jak farmakologia i mikrobiologia. W związku z tym nie ma podstaw do podważania wiarygodności i rzetelności wyników analiz dot. zużycia leków, a Minister Zdrowia w każdej chwili może wnioskować o udzielenie wyjaśnień i przekazanie danych dot. realizacji Programu przez NIL (zgodnie z zapisami umów na realizację Programu).

NIK nie kwestionuje wyboru NIL na realizatora NPOA oraz dokonań Instytutu w dziedzinach m.in. farmakologii i mikrobiologii, zwraca natomiast uwagę, że dane przekazane NIL przez podmiot prywatny dotyczyły sprzedaży leków przeciwbakteryjnych, a nie zużycia antybiotyków, co było niezgodne z umową podpisaną pomiędzy Ministrem Zdrowia a NIL na poszczególne lata 2016–2018 (I półrocze).

⁹⁹ Zgodnie z tekstem ogłoszenia konkursowego Oferent powinien posiadać dostęp do co najmniej jednej bazy naukowej, jednego zbioru aktualnych danych z zakresu mikrobiologii (dane dotyczące: lekooporności, konsumpcji antybiotyków i zakażeń inwazyjnych) oraz opracowań i zaleceń organizacji międzynarodowych WHO, UE, ECDC przez cały okres realizacji Programu.

¹⁰⁰ Stanowisko Rządu RP w sprawie realizacji Rekomendacji Rady Unii Europejskiej 2002/77/EC z dnia 3 marca 2006 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Brak krajowego systemu monitorowania obrotu antybiotykami obejmującego zarówno opiekę ambulatoryjną, stacjonarną, jak również antybiotyki pełnopłatne uniemożliwia ocenę wiarygodności tych danych.

W NPOA na lata 2016–2020 i w umowach zawartych z NIL na realizację Programu oraz raportach i sprawozdaniach z jego realizacji stosowane były wymiennie terminy „antybiotyki” i „leki przeciwbakteryjne”, podczas gdy nie są one tożsame. W przypadku pierwszym – są to substancje wytwarzane przez różne mikroorganizmy (m.in. niektóre bakterie i grzyby), które hamują rozwój lub niszczą inne mikroorganizmy, a w przypadku drugim – jest to każdy związek naturalny, syntetyczny lub półsyntetyczny, który jest przydatny klinicznie w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

Podział leków przeciwbakteryjnych na podstawowe podgrupy leków

W grupie leków przeciwbakteryjnych do stosowania wewnętrznego (J01) uwzględniono podstawowe podgrupy leków, tj. tetracykliny (J01A), penicyliny i antybiotyki β-laktamowe (J01C), cefalosporyny i pozostałe antybiotyki β-laktamowe (J01D), sulfonamidy i trimetoprim (J01E), makrolidy, linkozamidy i streptograminy (J01F), aminoglikozydy (J01G), chinolony (J01M) i inne leki przeciwbakteryjne (J01X).

Sposób przygotowania danych do sporządzenia analizy zużycia antybiotyków w Polsce

Opracowanie analizy zużycia antybiotyków polegało na przypisywaniu produktom leczniczym kodów ATC¹⁰¹ i nazw międzynarodowych, rozpisywaniu konkretnych produktów pod względem wielkości opakowań, przypisywaniu im aktualnych dawek dobowych definiowanych, przeliczeniu zużycia na jednostki wagowe i wreszcie przeliczeniu zużycia produktów w jednostkach DDD (Dawek Dobowych Definiowanych) oraz przeliczenia zużycia w DDD na 1000 mieszkańców na dzień (DID). Otrzymany w ten sposób miernik DID pozwala określić, jaki odsetek populacji może codziennie otrzymywać określony antybiotyk lub grupę antybiotyków, co odpowiada określeniu poziomu zużycia danego antybiotyku¹⁰².

Zgodnie z umowami na realizację NPOA, zawartymi z NIL w poszczególnych latach 2016–2018, pozyskanie danych i analiza zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym (zadanie 8.1) i lecznictwie zamkniętym (zadanie 8.2) dotyczyła roku poprzedzającego rok, na który zawarta została umowa.

Nieaktualne dane w raportach rocznych dot. zużycia antybiotyków

Minister Zdrowia zaakceptował długi okres przygotowania raportów o zużyciu antybiotyków przez NIL, co powodowało, iż nie dysponował aktualnymi danymi. Na podstawie zawartych umów opracowanie raportów o zużyciu antybiotyków w danym roku następowało przez okres kolejnych 12 miesięcy. W efekcie raport o zużyciu antybiotyków w 2016 r. został przedstawiony dopiero w 13 miesiącu po zakończeniu roku, którego dotyczył¹⁰³. Ponadto, w informacji przekazanej NIK przez dyrektora NIL w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, dane nt. zużycia leków

¹⁰¹ ATC: anatomiczno – terapeutycznie – chemiczna klasyfikacja leków.

¹⁰² Zgodnie z m.in. publikacją WHO pn. Introduction to Drug Utilization Research <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4876e/7.html> [odczyt: 12 października 2018 r.]

¹⁰³ W dniu 5 stycznia 2018 r. sporządzone zostały: Raport roczny z realizacji w 2017 r. zadania 8.1 „Pozyskanie danych i analiza zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym w roku 2016” i Raport roczny z realizacji w 2017 r. zadania 8.2 „Pozyskanie danych i analiza zużycia antybiotyków w lecznictwie zamkniętym w roku 2016”.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

przeciwbakteryjnych za rok 2017 r. są w trakcie opracowywania i ich zestawienia w formie raportu rocznego zgodnie z zapisami umowy na realizację NPOA będą sprawozdawane do MZ w terminie do 15 stycznia 2019 r.

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej przedłożyła w tym zakresie wyjaśnienie Dyrektora NIL, który stwierdził m.in., że dopiero na początku następnego roku dostępne są wyczerpujące dane za rok poprzedzający.

Zapobieganie lekooporności drobnoustrojów

Przyjęte przez Radę Unii Europejskiej w 2009 r. rekomendacje w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z usługami medycznymi, do których odwołuje się NPOA na lata 2016 – 2020, zalecają państwom członkowskim przyjęcie i wdrożenie krajowej strategii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną w ramach dążenia, m.in. do:

- 1) ograniczenia zakażeń związanych z opieką zdrowotną,
- 2) zmniejszenia udziału antybiotykoopornych szczepów,
- 3) obniżenia zużycia antybiotyków.

Najnowsze wyniki dotyczące zjawiska lekooporności, w tym antybiotykoodporności zostały zawarte w sprawozdaniu merytorycznym z realizacji Programu za 2017 r. Dane o lekooporności w Polsce, zostały zebrane w sieci EARS-Net¹⁰⁴, która jest koordynowaną przez ECDC w Sztokholmie siecią monitorowania oporności na antybiotyki kluczowych drobnoustrojów izolowanych z posiewów krwi i płynu mózgowo-rdzeniowego. W sieci zbierane są dane o lekowrażliwości siedmiu patogenów: *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* i *Pseudomonas aeruginosa*, a do 2012 roku również *Acinetobacter baumannii*. Analiza danych pozyskanych w 2016 r. i opublikowanych w 2017 r. wykazała następującą oporność badanych izolatów na antybiotyki:

- 1) *Escherichia coli*: 64,5% na aminopenicyliny, 12,4% na aminoglikozydy, 33,1% na fluorochinolony, 13,7% na cefalosporyny III generacji, 0,2% na karbapenemy, 0,2% na kolistynę, 8,5% na MDR (fluorochinolony, cefalosporyny III generacji, aminoglikozydy).
- 2) Oporność na karbapenemy wzrosła z 0,1% w 2015 r. do 0,2% w 2016 r.
- 3) *Klebsiella pneumoniae*: 100% na aminopenicyliny, 53,6% na aminoglikozydy, 66,8% na fluorochinolony, 64,4% na cefalosporyny III generacji, 2,1%, na karbapenemy, 4,7% na kolistynę, 53,6% na MDR (fluorochinolony, cefalosporyny III generacji, aminoglikozydy).
- 4) Oporność na karbapenemy wzrosła z 0,5% w 2015 r. do 2,1% w 2016 r.
- 5) *Pseudomonas aeruginosa*: 25,1% na aminoglikozydy, 31,1% na fluorochinolony, 19,5% na ceftazydym, 26,0% na karbapenemy, 30% na piperacylinę/tazobaktam, 2,1%, na kolistynę, 19,6% na MDR (trzy leki z ww.).
- 6) *Acinetobacter baumannii*: 72,3% na aminoglikozydy, 83,0% na fluorochinolony, 66,0% na karbapenemy, 58,9% na wszystkie trzy ww. leki.

Rekomendacje Rady UE w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z usługami medycznymi

Wyniki dotyczące zjawiska lekooporności w Polsce według sprawozdania merytorycznym z realizacji NPOA w 2017 r.

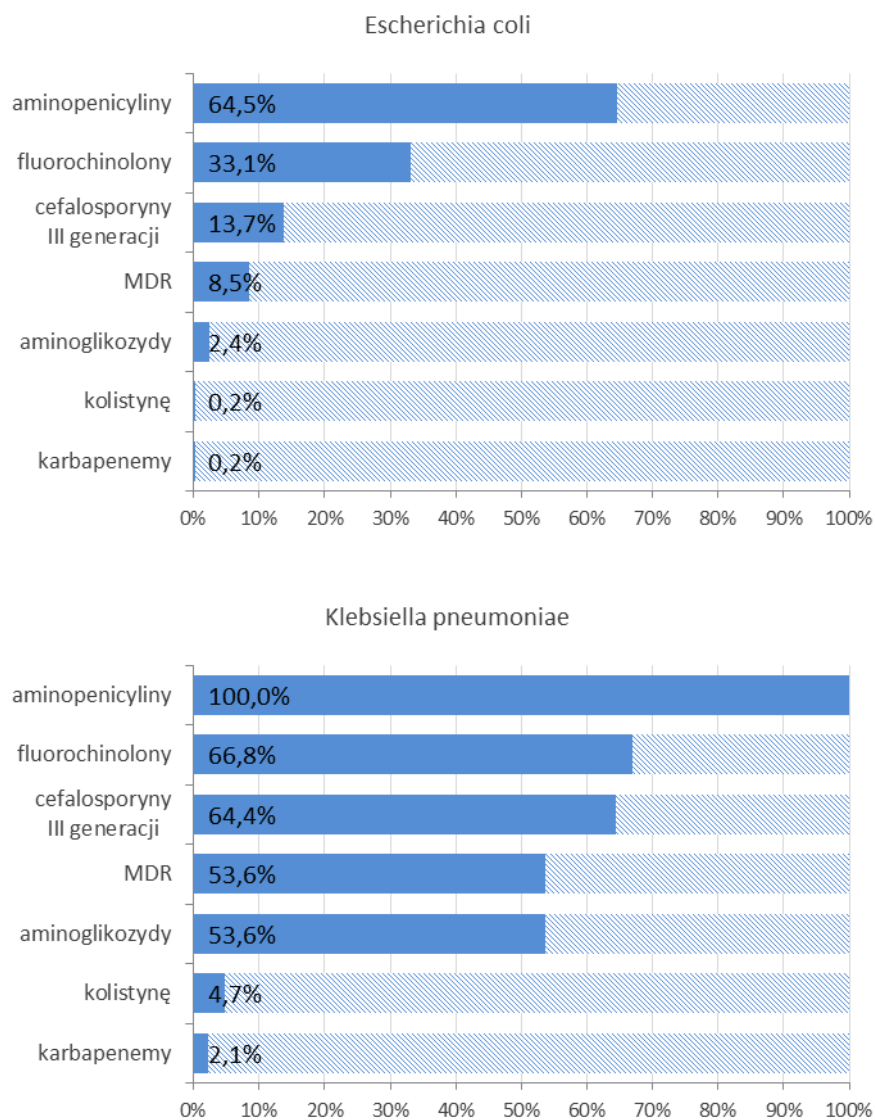
¹⁰⁴ Sieć EARS-Net (ang. *European Antimicrobial Resistance Surveillance System*).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- 7) *Staphylococcus aureus*: 16,4% na MRSA, 3,2% na gentamycynę, 17,4% na ciprofloksacynę, 1,2% na linezolid, 0,1% na wankomycynę.
- 8) *Enterococcus faecalis*: 1,2% na aminopenicyliny, 43,1% na HLG, 3,3% na wankomycynę, 2,0% na teikoplaninę, 0,2% na linezolid.
- 9) Oporność na wankomycynę wzrosła z 2,8% w 2015 r. do 3,3% w 2016 r.
- 10) *Enterococcus faecium*: 96,5% na aminopenicyliny, 54,9% na HLG, 26,2% na wankomycynę, 24,6% na teikoplaninę, 0,9% na linezolid.
- 11) Oporność na wankomycynę wzrosła z 17,7% w 2015 r. do 26,2% w 2016 r.
- 12) *Streptococcus pneumoniae*: 19,3% na penicylinę, 30,3% na makrolidy, 16,6% na penicylinę i makrolidy, 7,7% na cefalosporyny III generacji.

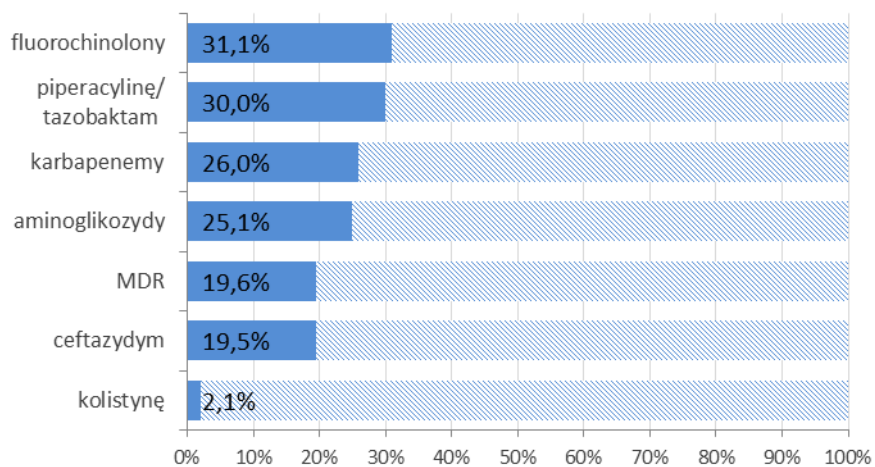
Infografika nr 3

Oporność na antybiotyki kluczowych drobnoustrojów izolowanych z posiewów krwi i płynu mózgowo-rdzeniowego w 2017 r.

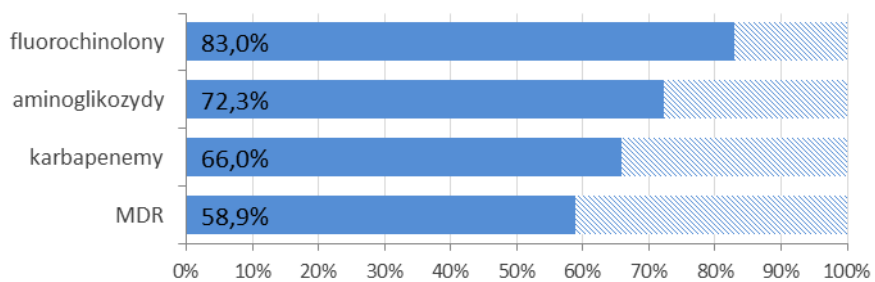


WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

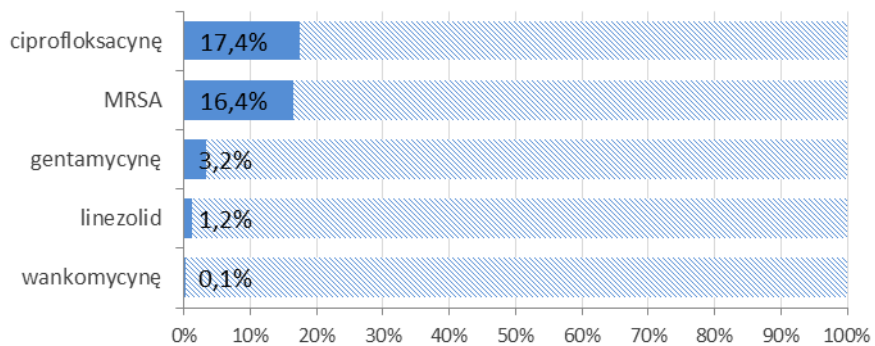
Pseudomonas aeruginosa



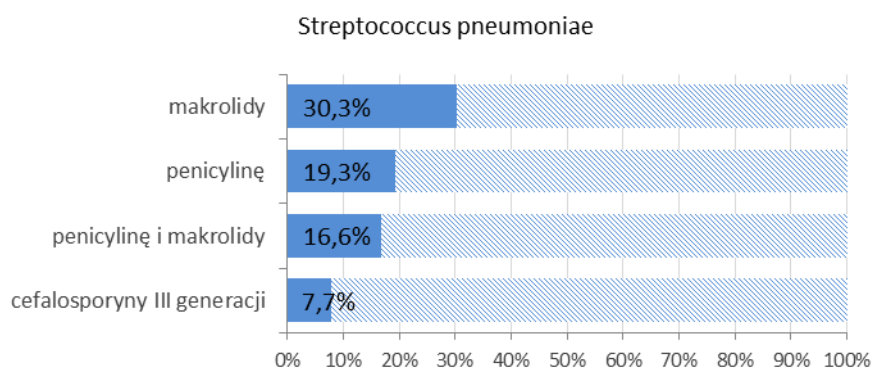
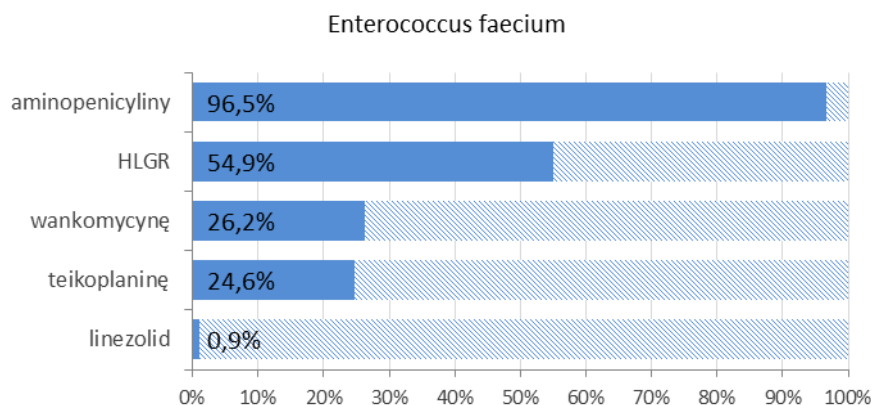
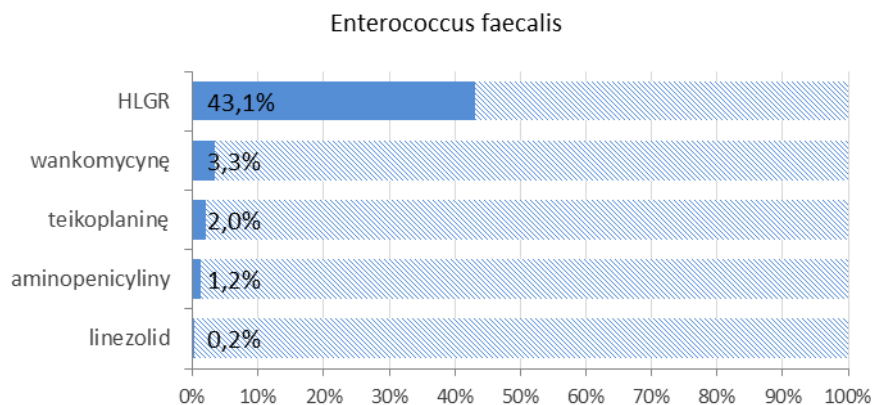
Acinobacter baumannii



Staphylococcus aureus



WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Ministra Zdrowia. Dane o lekooporności w Polsce zostały zebrane w sieci EARS-Net¹⁰⁵.

NIL jako realizator NPOA monitoruje lokalną sytuację epidemiologiczną w Polsce na podstawie dobrowolnie nadsyłanych do badań laboratoryjnych izolatów i materiałów klinicznych.

¹⁰⁵ Sieć EARS-Net (ang. European Antimicrobial Resistance Surveillance System).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W związku ze stwierdzeniem coraz liczniejszego występowania przypadków szczepów opornych na karbapenemy w metropolii warszawskiej przygotowany został we współpracy ze szpitalami oraz przedstawicielami Urzędu Miasta st. Warszawy dokument pn. „Wielokierunkowa strategia zapobiegania rozprzestrzenianiu się pałeczek z rodziny *Enterobacteriaceae* wytwarzających karbapenemazy (CPE) w podmiotach leczniczych m.st. Warszawy”¹⁰⁶.

Mając na uwadze szerzącą się antybiotykooporność w szpitalach w toku realizacji Programu uaktualniane są oraz tworzone od podstaw różne rekomendacje/zalecenia np. „Rekomendacje laboratoryjnej diagnostyki zakażeń. Zakażenia układu moczowego oraz Zalecenia prowadzenia mikrobiologicznych badań przesiewowych u hospitalizowanych pacjentów”¹⁰⁷. Ocena zjawiska lekooporności drobnoustrojów powinna być dokonywana przez kierownika podmiotu leczniczego, zgodnie z art. 11 ust. 2 pkt 1, 2 i 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń, a zgodnie z art. 13 w kompetencji państwowych powiatowych oraz wojewódzkich inspektorów sanitarnych znajduje się kontrola realizacji działań ujętych w art. 11 i 12 tej ustawy¹⁰⁸ oraz zbieranie danych w trakcie kontroli.

Analiza zagrożeń i zalet profilaktycznej antybiotykoterapii, w związku z szerzącą się antybiotykoopornością, została dokonana w ramach realizacji wcześniejszej edycji Programu przy tworzeniu dokumentów: *Szpitalna Polityka Antybiotykowa. Propozycja kierowana do szpitali*¹⁰⁹ w rozdziale *Ocena skuteczności szpitalnej polityki antybiotykowej; Stosowanie antybiotyków w profilaktyce okołoperacyjnej*¹¹⁰; oraz *Szpitalna lista antybiotyków. Propozycja kierowana do szpitali*¹¹¹.

Minister Zdrowia nie dysponował analizami potwierdzającymi, że w wyniku realizacji NPOA, w latach 2016–2018, nastąpiło m.in. ograniczenie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, zmniejszenie udziału antybiotykoopornych szczepów bakteryjnych, a tym samym spowolnienie narastania lekoodporności w Polsce.

NIK nie podziela stanowiska Zastępcy Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej o zasadności przeprowadzenia badania ankietowego w celu zbadania zakresu wdrożenia szpitalnej polityki antybiotykowej w wybranych jednostkach, jak też zmian w receptariuszu szpitalnym po przeprowadzonych warsztatach dopiero w ostatnim roku trwania obecnej edycji Programu. Brak danych uniemożliwia bieżące monitorowanie wskaźnika oczekiwanych efektów, jakim jest wprowadzenie SPA w 60% szpitali, po przeprowadzonych szkoleniach.

Wzrost
szczepów opornych
na karbapenemy
w metropolii warszawskiej

Brak danych i analiz
dotyczących efektów
osiągniętych w wyniku
realizacji NPOA
w latach 2018–2018

¹⁰⁶ W trakcie kontroli przekazany do NIL do korekty po uwagach Departamentu Polityki Zdrowotnej.

¹⁰⁷ Aktualne i uaktualniane rekomendacje/zalecenia publikowane są przez NIL na stronie internetowej Programu www.antybiotyki.edu.pl.

¹⁰⁸ Zgodnie z art. 12 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych prowadzą dokumentację realizacji działań, o których mowa w art. 11.

¹⁰⁹ Dokument zaakceptowany przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia w dniu 9 listopada 2011 r.

¹¹⁰ Dokument zaakceptowany przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia w dniu 27 września 2011 r.

¹¹¹ Dokument zaakceptowany przez Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia w dniu 9 listopada 2011 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W ocenie NIK, przeprowadzenie ankiety dopiero w 2020 r. nie daje możliwości bieżącego reagowania i wprowadzania modyfikacji do Programu tak, aby osiągnąć jeden z założonych celów Programu, jakim jest wdrożenie szpitalnej polityki antybiotykowej w polskich szpitalach.

NIK nie podziela argumentacji Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej, że raportowanie osiągniętych mierników dla oceny efektów realizacji Programu nie było konieczne, gdyż zgodnie z umową¹¹² na realizację Programu, może wystąpić do realizatora, tj. NIL o udzielenie wyjaśnień i przekazanie dodatkowych informacji związanych z realizacją zadań Programu w ciągu całego okresu trwania umowy. NIK zauważa, że NIL nie gromadził danych w tym zakresie, gdyż nie wynikało to z treści podpisanych umów. Skutkiem tego, przez ponad dwa lata realizacji Programu Minister nie monitorował oczekiwanych efektów Programu, a w 9 przypadkach nawet nie określił mierników efektywności.

W ocenie NIK, w przypadku programów zatwierdzonych do realizacji przez okres kilku lat, w celu zapewnienia osiągnięcia założonych celów programu, zasadnym jest przeprowadzenie weryfikacji stopnia zaawansowania i prawidłowości realizacji zamierzonych celów programu.

Wdrażanie szpitalnej polityki antybiotykowej

Przepisy zobowiązujące kierowników podmiotów leczniczych do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych

Na podstawie art. 11 ust. 1 i 2 pkt 3 i 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń, kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są zobowiązani do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, do których zalicza się m.in. opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, jak i wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej, w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej.

W celu prowadzenia przez szpitale właściwej antybiotykoterapii rozumianej jako zlecenie antybiotyków wtedy, kiedy jest to korzystne dla pacjenta, w ramach NPOA, został wydany przez Narodowy Instytut Leków w Warszawie dokument pn. „Szpitalna Polityka Antybiotykowa. Propozycja kierowana do szpitali”, której wdrożenie w szpitalach było jednym z 12 celów szczegółowych NPOA w latach 2016–2020 i w latach wcześniejszych (2009–2015).

Akceptacja przez Ministra Zdrowia Szpitalnej Polityki Antybiotykowej

W listopadzie 2011 r. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia zaakceptował *Szpitalną Politykę Antybiotykową. Propozycja kierowana do szpitali*. Minister Zdrowia nie wprowadził tego dokumentu jako obowiązującego standardu w placówkach ochrony zdrowia. Nie wprowadził też regulacji prawnych zobowiązujących kierownika podmiotu leczniczego (szpitala) do powołania zespołu ds. antybiotykoterapii.

¹¹² § 2 ust. 19 treści umowy: Na wniosek Ministra, Realizator zobowiązuje się udzielić w każdym czasie wszelkich dodatkowych informacji i przedkładać dokumenty niezbędne do realizacji lub rozliczenia umowy.

Zastępca Dyrektora DPZ wyjaśniła, że wzór *Szpitalnej Polityki Antybiotykowej*, jak i inne rekomendacje postępowania wytworzone w toku trwania wcześniejszych i obecnej edycji Programu są ogólnodostępnymi zaleceniami¹¹³, na których placówki medyczne mogą się dobrowolnie opierać tworząc własne regulacje w tym zakresie. Forma tych regulacji nie została narzucona z uwagi na różną specyfikę lokalną sytuacji epidemiologicznej w szpitalach oraz różne profile działalności placówek medycznych w Polsce¹¹⁴. W związku z powyższym obecne regulacje prawne umożliwiają wprowadzenie szpitalnej polityki antybiotykowej bez narzucenia jej formy w szpitalach. Zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt 1 i 3 lit. e) ustawy o zwalczaniu zakażeń, kierownicy podmiotów leczniczych, w których udzielane są świadczenia szpitalne są zobowiązani m.in. do powołania i nadzoru nad działalnością zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych oraz organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych w sposób zapewniający ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej. Wskazany ustawowo zespół ds. kontroli zakażeń szpitalnych w przypadku braku możliwości wyodrębnienia organizacyjnego zespołu ds. antybiotykoterapii powinien również pełnić zadania i posiadać kompetencje przypisane zespołowi ds. antybiotykoterapii, z uwagi na bezpośrednie powiązanie tematyki zapobiegania zakażeniom szpitalnym z zapobieganiem narastania antybiotykkooporności. Mając na uwadze powyższe – w opinii Departamentu Polityki Zdrowotnej – działania wprowadzające szpitalną politykę antybiotykową i powołujące zespoły ds. antybiotykoterapii pozostają w kompetencjach dyrektorów szpitali. Dyrektor dodała, że w ramach projektu Bezpieczny Szpital – Bezpieczny Pacjent, realizowanego przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w latach 2013–2015, została wydana publikacja *Polityka antybiotykowa. Program szpitalnej polityki antybiotykowej*, stanowiąca pomocniczy materiał dla szpitali dotyczący wdrażania polityki antybiotykowej, w tym w procesie akredytacji.

Od listopada 2011 r. Minister Zdrowia nie wprowadził Szpitalnej Polityki Antybiotykowej jako obowiązującego standardu w placówkach ochrony zdrowia. Nie wprowadził też regulacji prawnych zobowiązujących kierownika podmiotu leczniczego (szpitala) do powołania zespołu ds. antybiotykoterapii. W ocenie NIK, szpitalna polityka antybiotykowa, wzór receptariusza szpitalnego oraz obowiązek powołania zespołu ds. antybiotykoterapii, powinny zostać uregulowane w akcie prawa powszechnie obowiązującym, tak, aby szpital był zobowiązany do ich wdrożenia.

¹¹³ Udostępnione na stronie internetowej Programu tj. www.antybiotyki.edu.pl, częściowo również na stronach www.korld.edu.pl oraz www.koroun.edu.pl.

¹¹⁴ Wyspecjalizowane vs. wieloprofilowe, dyżurujące w trybie ostrego dyżuru, posiadające izby przyjęć i oddziały ratunkowe vs. realizujące jedynie planowe zabiegi.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów NPOA określone w sposób wymierny

Wskaźnikami monitorowania oczekiwanych efektów NPOA na lata 2016–2020 są m.in.:

- „Odsetek ośrodków, w których wprowadzono szpitalną politykę antybiotykową w stosunku do ogółu ośrodków, w których prowadzono szkolenie; zakłada się 60% skuteczność, która będzie weryfikowana badaniem ankietowym”;
- „Zmiany w receptariuszu po przeprowadzonych warsztatach (badania ankietowe)”.

W latach 2016–2017 oraz w I połowie 2018 r. w 30 szpitalach NIL przeprowadził warsztaty na temat zakażeń szpitalnych i racjonalnego stosowania antybiotyków, w trakcie których przedstawiano i rekomendowano wprowadzenie szpitalnej polityki antybiotykowej (dalej: SPA). Warsztaty te obejmowały również tematykę zasad tworzenia receptariusza, który powinien być dostosowany do lokalnych potrzeb szpitala i jego sytuacji epidemiologicznej.

Brak danych, w ilu szpitalach prowadzono szkolenie i w ilu wprowadzono SPA

Minister nie posiadał informacji w ilu szpitalach, po przeprowadzonych przez NIL szkoleniach, wprowadzono szpitalną politykę antybiotykową (SPA) w poszczególnych latach 2016–2018 oraz w ilu szpitalach wprowadzono zmiany w receptariuszu, pomimo iż odsetek ośrodków, w których wprowadzono SPA jest jednym z nielicznych mierzalnych wskaźników monitorowania oczekiwanych efektów NPOA na lata 2016–2020.

NIK nie podziela stanowiska Zastępcy Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej o zasadności przeprowadzenia badania ankietowego w celu zbadania zakresu wdrożenia szpitalnej polityki antybiotykowej w wybranych jednostkach, jak też zmian w receptariuszu szpitalnym po przeprowadzonych warsztatach dopiero w ostatnim roku trwania obecnej edycji Programu. Brak danych uniemożliwia bieżące monitorowanie wskaźnika oczekiwanych efektów, jakim jest wprowadzenie SPA w 60% szpitali, po przeprowadzonych szkoleniach.

W ocenie NIK, przeprowadzenie ankiety dopiero w 2020 r. nie daje możliwości bieżącego reagowania i wprowadzania modyfikacji do Programu tak, aby osiągnąć jeden z założonych celów Programu, jakim jest wdrożenie szpitalnej polityki antybiotykowej w polskich szpitalach.

Brak analiz potwierdzających skuteczność działań podjętych w ramach NPOA

Minister Zdrowia nie dysponował bieżącymi analizami potwierdzającymi skuteczność działań podjętych w ramach realizacji NPOA, które wskazywałyby, że w latach 2016–2018 nastąpiło ograniczenie zużycia antybiotyków i zmniejszenie występowania antybioopornych szczepów bakteryjnych, a tym samym spowolnienie narastania lekoodporności w Polsce.

NIK nie podziela argumentacji Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej, że raportowanie osiągniętych mierników dla oceny efektów realizacji Programu nie było konieczne, gdyż zgodnie z umową¹¹⁵ na realizację Programu, może wystąpić do realizatora, tj. NIL o udzielenie wyjaśnień i przekazanie dodatkowych informacji związanych z realizacją zadań Programu

¹¹⁵ § 2 ust. 19 treści umowy: Na wniosek Ministra, Realizator zobowiązuje się udzielić w każdym czasie wszelkich dodatkowych informacji i przedkładać dokumenty niezbędne do realizacji lub rozliczenia umowy.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

w ciągu całego okresu trwania umowy. NIK zauważa, że NIL nie gromadził danych w tym zakresie, gdyż nie wynikało to z treści podpisanych umów. Skutkiem tego, przez ponad dwa lata realizacji Programu Minister nie monitorował oczekiwanych efektów Programu, a w dziewięciu przypadkach nawet nie określił mierników efektywności.

W ocenie NIK, w przypadku programów zatwierdzonych do realizacji przez okres kilku lat, w celu zapewnienia osiągnięcia założonych celów programu, zasadnym jest przeprowadzenie weryfikacji stopnia zaawansowania i prawidłowości realizacji zamierzonych celów programu.

Podkreślić należy, że Minister Zdrowia w umowach zawartych z NIL nie zobowiązał Instytutu do gromadzenia danych i monitorowania ww. wskaźników w ramach NPOA. Dopiero w trakcie kontroli NIK, Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej zwróciła się do NIL w tej sprawie.

W opinii NIK, taki zakres zmian wymaga stosownego aneksowania umowy zawartej z NIL na realizację NPOA w 2019 r.

Wskaźniki monitorowania wybranych oczekiwanych efektów NPOA

Wskaźnikiem monitorowania oczekiwanych efektów NPOA na lata 2016–2020 jest *Wzrost w ciągu roku wskaźnika potwierdzeń (10% w stosunku do 2010 r.) przez laboratorium referencyjne prawidłowości identyfikacji w laboratoriach szpitalnych niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych (oporność na karbapenemy u Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa i Acinetobacter sp., oporność na wankomycynę u Enterococcus).*

Według danych przedstawionych przez NIL, w okresie objętym kontrolą wskaźnik ten został osiągnięty. W 2010 r. liczba szczepów podejrzanych o mechanizm oporności przysyłanych do badań w Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (dalej: KORLD) wyniosła 1.109, a odsetek prawidłowo zidentyfikowanych wyniósł 33,45%. W kolejnych latach wzrastała liczba szczepów przysyłanych do badań i liczba potwierdzonych w KORLD prawidłowo zidentyfikowanych. W 2015 r. przysłano do badań 2.066 szczepów, w 2016 r. – 2555, w 2017 r. – 4744 szczepów. Odsetek prawidłowo zidentyfikowanych badań wyniósł w 2015 r. – 64,23%, w 2016 r. – 72,17%¹¹⁶, w 2017 r. – 85,29%¹¹⁷. Od 2010 r. do 2017 r. wskaźnik potwierdzeń prawidłowości identyfikacji w laboratoriach szpitalnych niebezpiecznych mechanizmów oporności wzrósł o 155%.

Wskaźnikiem monitorowania oczekiwanych efektów NPOA na lata 2016–2020 jest *Liczba wykonanych badań w KOROUN w kierunku rozpoznawania zakażeń inwazyjnych (sepsy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych*

Niezobowiązanie NIL do gromadzenia danych i monitorowania wskaźników

Wskaźniki monitorowania wybranych oczekiwanych efektów NPOA

¹¹⁶ W liczbie prawidłowo zidentyfikowanych wśród pałeczek niefermentujących uwzględniono jedynie izolaty *Pseudomonas* spp., dla których było możliwe wykonanie oznaczenia genów oporności przy użyciu PCR. W 2016 r. przesłano do badań 201 izolatów *Pseudomonas* spp., spośród których dla 120 potwierdzono mechanizm oporności.

¹¹⁷ W liczbie prawidłowo zidentyfikowanych wśród pałeczek niefermentujących uwzględniono jedynie izolaty *Pseudomonas* spp., dla których było możliwe wykonanie oznaczenia genów oporności przy użyciu PCR. W 2017 r. przesłano do badań 508 izolatów *Pseudomonas* spp., spośród których dla 268 potwierdzono mechanizm oporności MBL, a dla 219 oporność na kolistynę.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

wywoływanych głównie przez *N. meningitidis* i *S.pneumoniae*, ale również przez *H. influenzae*, *L. monocytogenes*, *S. agalactiae*, *E. coli*, *S. pyogenes*); zakłada się w ciągu roku 10% wzrost liczby badań w odniesieniu do roku 2010 (1308 izolatów/materiałów).

Według danych przedstawionych przez NIL, w 2010 r. liczba izolatów i materiałów klinicznych badanych w Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (dalej: KOROUN) wyniosła 1308. W kolejnych latach wzrastała liczba badanych izolatów i materiałów i wynosiła: w 2015 r. – 2183, w 2016 r. – 2298, w 2017 r. – 2627. Od 2010 r. do 2017 r. liczba izolatów i materiałów klinicznych badanych w KOROUN wzrosła o 101%.

Brak danych o liczbie izolatów w Polsce. Dane dotyczą izolatów i materiałów klinicznych przesłanych NIL

Dane przedstawione przez NIL pochodzą z końcowych sprawozdań merytorycznych z realizacji Programu i obrazują rzeczywistą liczbę izolatów i materiałów klinicznych przesłanych do KOROUN oraz identyfikacji w KORLD, która jest wyższa od liczby badań sfinansowanych ze środków NPOA.

Jak wyjaśniła Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej, NIL jako realizator Programu w ramach przyznanych środków finansowych wykonał więcej badań laboratoryjnych niż przewidywała szacunkowa liczba badań określona w planie rzeczowo-finansowym, stanowiącym załącznik do umów na lata 2016 i 2017. Wskazuje to na rosnące zainteresowanie szpitali i laboratoriów diagnostycznych poszerzoną diagnostyką zakażeń i oznaczaniem antybiotykowrażliwości drobnoustrojów, celem postawienia prawidłowej diagnozy i racjonalizacji antybiotykoterapii.

Wskaźnikiem monitorowania oczekiwanych efektów NPOA na lata 2016–2020 jest *Liczba szpitali uczestniczących w PPS*, tj. Badaniu Punktowym Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków (PPS HAI&AU).

Według danych przedstawionych przez NIL, w badaniu PPS uczestniczyło: 169 szpitali w 2016 r., 178 w 2017 r., 180 szpitali w 2018 r.

Wyjaśniając w jaki sposób Ministerstwo Zdrowia dokona oceny oczekiwanych efektów NPOA, wykorzystując ww. wskaźnik, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej wskazała m.in., że podstawowym miernikiem w przypadku tego wskaźnika jest liczba szpitali uczestniczących w PPS do łącznej liczby szpitali w Polsce – wyrażona w procentowym udziale, który wykazuje tendencję wzrostową, z 17,7% w 2016 r. do 18,6% w 2017 r. i do 18,8% w 2018 r. Przyrost liczby szpitali uczestniczących w badaniu PPS z roku na rok świadczy m.in. o rozszerzającym się zainteresowaniu administracji, jak i personelu medycznego szpitali, rozpoznaniem lokalnej sytuacji epidemiologicznej, co może skutkować wzmożoną chęcią lepszej diagnostyki i terapii zakażeń inwazyjnych.

Przedstawiony w wyjaśnieniu miernik nie został zdefiniowany w Programie, a realizator NPOA nie został zobowiązany przez Ministra Zdrowia do podejmowania działań w celu zwiększenia liczby szpitali uczestniczących w Badaniu PPS w ramach NPOA.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W NPOA na lata 2016–2020 ustalono, że ewaluację i monitorowanie Programu będzie prowadzić Departament Polityki Zdrowotnej realizujący Program.

Wyjaśniając czy Minister Zdrowia dokonywał oceny rezultatów osiągniętych w wyniku realizacji NPOA w latach 2016–2018, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej poinformowała, że ocena rezultatów osiągniętych w wyniku realizacji zadań tego Programu dokonywana jest częściowo przy sporządzaniu protokołu końcowego z realizacji zadań Programu w danym roku i przedstawiona jest w formie załącznika pn. „Efekty realizacji Programu”. Na podstawie wyszczególnienia efektów osiągniętych w danym roku, analizy sprawozdań merytorycznych, jak i bieżącego monitorowania realizacji zadań, możliwe było, m.in. zwiększenie liczby badań laboratoryjnych finansowanych w ramach Programu, z uwagi na rokrocznie wyższą liczbę badań wykonywanych przez NIL niż szacunki przyjęte na dany rok¹¹⁸. Dyrektorka wskazała, że stosowne analizy, jak i całościowa ocena rezultatów planowana jest do przeprowadzenia po zakończeniu edycji Programu, z uwagi na chęć objęcia perspektywą dłuższego okresu monitorowania i całego okresu trwania Programu.

Na podstawie § 12 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej¹¹⁹, dokumentem potwierdzającym zakończenie realizacji programu w danym roku był „Protokół realizacji programu polityki zdrowotnej”, sporządzany po przedłożeniu przez realizatora programu sprawozdań i rozliczeń z realizacji powierzonych zadań i zatwierdzeniu tych dokumentów pod względem merytorycznym przez Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej i pod względem finansowym przez Dyrektora Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji.

Sprawozdanie merytoryczne zawierało opis wykonanych zadań określonych w umowach na dany rok, wyszczególnienie podmiotów, które je realizowały, termin realizacji. W końcowych rocznych sprawozdaniach merytoryczno-finansowych prezentowano m.in. środki otrzymane z Ministerstwa Zdrowia i wydatkowane przez realizatora, w podziale na poszczególne zadania, jak również środki niewykorzystane podlegające zwrotowi.

W 2016 r. nie wszystkie zaplanowane zadania zostały zrealizowane z powodu późnego podpisania z NIL umowy na realizację NPOA, tj. 14 października 2016 r. W 2016 r. realizator NPOA nie wykorzystał kwoty 103,5 tys. zł (6,9% wartości umowy), z tego: 73 tys. zł na działalność edukacyjną i 30,5 tys. zł na monitorowanie zakażeń.

Realizacja planu
rzeczowo-finansowego

¹¹⁸ Zgodnie ze sprawozdaniami merytorycznymi z realizacji zadań Programu w danym roku na wzorze zał. nr 5 do umowy.

¹¹⁹ Dz. Urz. MZ poz. 84, ze zm. Zarządzenie zostało uchylone z dniem 1 lipca 2018 r. Obecnie obowiązuje zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. Urz. MZ, poz. 30).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W 2017 r. plan rzeczowo-finansowy określony w umowie¹²⁰ na realizację NPOA został zrealizowany w 100%. W protokołach z realizacji Programu w roku 2016 i 2017, w rozdziale „Efekty realizacji programu” przedstawiono efekty rzeczowe osiągnięte w trakcie jego realizacji, w tym m.in.:

- w 2016 r. w 33 warsztatach/szkoleniach/spotkaniach wzięło udział łącznie 2368 osób, w tym 588 lekarzy, 404 pielęgniarki, 16 położnych, 9 ratowników medycznych; w 2017 r. w 46 wydarzeniach wzięło udział 3989 osób, w tym 820 lekarzy, 697 pielęgniarek, 24 położne, 2 ratowników medycznych;
- przygotowano materiały edukacyjne kierowane do społeczeństwa oraz profesjonalistów w liczbie 408 tys. egzemplarzy w 2016 r. i 287 tys. w 2017 r., które zostały rozpowszechnione we współpracy z wojewódzkimi stacjami sanitarno-epidemiologicznymi, jednostkami samorządu terytorialnego na terenie całej Polski do szpitali, placówek POZ, placówek oświatowych, domów kultury;
- prowadzono działania informacyjne skierowane do ogółu społeczeństwa na temat zakażeń i nadużywania antybiotyków poprzez m.in. propagowanie tematu w prasie, radiu i telewizji;
- opracowano/uaktualniono zalecenia dotyczące kluczowych zagadnień dla kontroli zakażeń, m.in.: w 2016 r.: Diagnostyka laboratoryjna zakażeń – 1. zakażenia układu moczowego oraz Enterobacteriaceae wytwarzające karbapenemazy (CPE) – epidemiologia, diagnostyka, kontrola zakażeń i leczenie, a w 2017 r.: Zalecenia przeprowadzenia mikrobiologicznych badań przesiewowych u hospitalizowanych pacjentów; Zakażenia *Clostridium difficile*, diagnostyka, terapia, profilaktyka; Enterobacteriaceae wytwarzające karbapenemazy (CPE) – aktualne dane o sytuacji epidemiologicznej w Polsce;
- potwierdzano najbardziej niebezpieczne mechanizmy oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych występujących w polskich szpitalach metodami fenotypowymi (w ramach Programu wykonano łącznie 2420 badań w 2016 r. i 9122 w 2017 r.) i metodami biologii molekularnej (1270 badań w 2016 r. i 3949 w 2017 r.);
- potwierdzono identyfikację izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne odpowiednio: 753 w 2016 r. i 1 496 w 2017 r.

W protokołach z realizacji NPOA brak danych na temat osiągnięcia zakładanych celów

W Protokole z realizacji Programu nie przedstawiono informacji o osiągnięciu zakładanych celów, chociaż we wzorze protokołu, stanowiącym załącznik nr 3 do ww. zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej, przewidziano sporządzenie zarówno opisu realizacji zadań, jak i osiągnięcia zakładanych celów.

Działania konsultantów krajowych na rzecz zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych

W latach 2016–2018 Minister Zdrowia powołał Konsultantów Krajowych m.in. w dziedzinach: mikrobiologia lekarska, epidemiologia, medycyna rodzinna. Ich zadania zostały określone w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia¹²¹ (dalej: „ustawa o konsultantach”).

¹²⁰ Z uwzględnieniem zmian zawartych w Aneksie do umowy.

¹²¹ Dz. U. z 2017 r. poz. 890, ze zm.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Stosownie do art. 13 ust. 1 i 3 tej ustawy, Konsultanci, z wyjątkiem Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyna rodzinna, złożyli roczne raporty dokumentujące wykonanie zadań¹²² w wymaganym terminie, tj. do 31 marca za rok poprzedni. Konsultanci Krajowi w dziedzinach: mikrobiologia lekarska, epidemiologia złożyli także opinie dotyczące oceny zasobów kadrowych¹²³ oraz potrzeb kadrowych w wymaganym terminie, tj. do dnia 30 listopada każdego roku.

Minister Zdrowia nie wyegzekwował od Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej opinii o zasobach i potrzebach kadrowych¹²⁴ w sierpniu 2017 r., pomimo że obowiązek jej sporządzenia wynikał z art. 10 ust. 1 pkt 5 ustawy o konsultantach. Natomiast raport dokumentujący realizację zadań za 2016 r. konsultant złożyła z dwumiesięcznym opóźnieniem¹²⁵ w odniesieniu do terminu ustawowego¹²⁶.

Niewyegzekwowanie od Konsultanta Krajowego opinii o zasobach i potrzebach kadrowych

Podkreślić należy, że zgodnie z zaleceniami pokontrolnymi NIK, od 2018 r. do zapisów umów cywilnoprawnych zawieranych z konsultantami krajowymi wprowadzono zapisy dotyczące potrącenia 10% wynagrodzenia w przypadku nieprzesłania opinii dotyczącej zasobów kadrowych oraz konieczności przesłania raportu rocznego pod rygorem niewypłacenia wynagrodzenia.

Na podstawie przepisów art. 10 ww. ustawy, konsultanci prowadzili m.in.: kontrolę dostępności świadczeń zdrowotnych, inicjowali prowadzenie badań epidemiologicznych na obszarze kraju oraz ocenę metod i wyników tych badań oraz prowadzili doradztwo w zakresie realizacji zadań wynikających z Narodowego Programu Zdrowia i innych programów polityki zdrowotnej.

Ponadto, dwukrotnie w ciągu roku – w styczniu i w sierpniu przed terminami rozpoczęcia postępowania kwalifikacyjnego do specjalizacji lekarskich – przekazywali opinie dotyczące oceny zasobów kadrowych oraz potrzeb kadrowych w dziedzinie medycyny, którą reprezentowali i składali zapotrzebowanie na miejsca szkoleniowe. Informacje te były wykorzystywane przy przyznawaniu miejsc w najbliższym postępowaniu kwalifikacyjnym.

¹²² Art. 10 ust. 1 pkt 7 ustawy o konsultantach krajowych w ochronie zdrowia.

¹²³ Zgodnie z art. 13 ust. 3 pkt 1 lit. b ustawy o konsultantach, opinie, o której mowa w art. 10 ust. 1 pkt 5 oraz art. 11 pkt 1: konsultanci krajowi sporządzają dwa razy do roku na 45 dni przed terminem rozpoczęcia postępowania kwalifikacyjnego do specjalizacji lekarskich, o którym mowa w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w przypadku opinii o potrzebach kadrowych w zawodach lekarza i lekarza dentystry.

¹²⁴ Obowiązek wynika z art. 10 ust. 1 pkt 5 ustawy o konsultantach krajowych w ochronie zdrowia.

¹²⁵ Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej złożyła raport dokumentujący realizację zadań za 2016 r. w dniu 31 maja 2017 r., tj. z dwumiesięcznym opóźnieniem w odniesieniu do terminu wskazanego w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (31 marzec).

¹²⁶ Zgodnie z art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy o konsultantach, roczny raport, o którym mowa w art. 10 ust. 1 pkt 7 i art. 11 pkt 9, składają odpowiednio: 1) konsultant krajowy, o którym mowa w art. 4 – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – w terminie do dnia 31 marca za rok poprzedni.

Niespójne dane liczbowe dotyczące zasobów oraz potrzeb kadrowych przedstawiane przez Krajowych Konsultantów

Analiza tych dokumentów wykazała:

- Rekomendowana przez Konsultanta Krajowego liczba specjalistów w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej zwiększyła się w ciągu jednego roku o 30,7%, tj. ze 153¹²⁷ do 200¹²⁸, a w ciągu dwóch lat wzrosła o 34,6% (ze 153 w sierpniu 2016 r. vs. 206 w sierpniu 2018 r.).
- Rekomendowana przez Konsultanta Krajowego liczba specjalistów w dziedzinie epidemiologii zwiększyła się w ciągu pół roku o 63,9%, tj. ze 144 w sierpniu 2017 r. do 236 w styczniu 2018 r., a następnie uległa zmniejszeniu do 165¹²⁹. Jednocześnie w opinii konsultanta z 2016 r. podano m.in., że liczba lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie epidemiologii od wielu lat utrzymuje się na bardzo niskim poziomie, a zapotrzebowanie kadrowe na tych specjalistów jest duże.
- Według opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej, w styczniu 2017 r. rekomendowana liczba lekarzy specjalistów w Polsce wynosiła 19.218, a rekomendowany wskaźnik na 10 tys. mieszkańców wynosił 5,0; rok później, tj. w styczniu 2018 r. Konsultant podała, że rekomendowana liczba specjalistów wynosi 12 920 tj. o 32,8% mniej, a rekomendowany wskaźnik – 3,363. Z kolei pół roku później, tj. w sierpniu 2018 r., rekomendowana liczba lekarzy specjalistów wynosiła 18.825, tj. o 45,7% więcej.

Zastępca Dyrektora Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego wyjaśniła, że nie zna przyczyn, dla których konsultanci w kolejnych opiniach zmieniali swoje stanowisko w zakresie zapotrzebowania na specjalistów w swoich dziedzinach i, jak można przypuszczać, wynikało to ze zmiany metodologii, jaką przyjęli w zakresie dokonywania szacowania zapotrzebowania. Nie powstały jeszcze modele (wskaźniki), dzięki którym Ministerstwo jest w stanie oszacować liczbę lekarzy specjalistów w poszczególnych dziedzinach medycyny wystarczającą w stosunku do potrzeb, prowadzone są prace w tym zakresie. Wskazała, że Minister Zdrowia przy przyznawaniu miejsc rezydenckich bierze pod uwagę liczbę osób, która w danym roku ukończy staż podyplomowy (tj. potencjalną liczbę lekarzy-kandydatów do odbycia specjalizacji), zapotrzebowanie zgłaszane przez wojewodów i konsultantów krajowych oraz liczbę wolnych miejsc szkoleniowych.

¹²⁷ Dane podane w opinii dotyczącej zasobów kadrowych oraz zapotrzebowania kadrowego w sierpniu 2016 r.

¹²⁸ Dane podane w opinii z września 2017 r.

¹²⁹ Dane prezentowane w opinii z sierpnia 2018 r.

W ocenie NIK, opinie konsultantów krajowych w zakresie danych liczbowych dotyczących zasobów oraz potrzeb kadrowych były rozbieżne, skutkiem czego ich przydatność w pracach planistycznych Ministerstwa Zdrowia była ograniczona. W opinii NIK wynikało to m.in. z faktu, że Ministerstwo nie określiło wskaźników umożliwiających oszacowanie zapotrzebowania na lekarzy w poszczególnych dziedzinach. Podkreślić należy, że na problemy związane z określaniem zapotrzebowania na kadrę medyczną NIK zwraca uwagę już od wielu lat, np. w kontroli w zakresie systemu kształcenia oraz przygotowania do zawodów pielęgniarstwa, położnej i ratownika medycznego przeprowadzonej przez NIK w 2009 r. oraz w kontroli w zakresie dostępności i finansowania opieki stomatologicznej ze środków publicznych przeprowadzonej w 2012 roku.

5.1.4. Interpelacje poselskie

W latach 2016–2018 do Ministra Zdrowia kierowane były interpelacje poselskie w sprawie zakażeń związanych z opieką zdrowotną¹³⁰. Minister Zdrowia odpowiadając na interpelacje poinformował m.in. że w związku z rozprzestrzenianiem się lekoopornych patogenów rozpoczęte zostały prace związane w szczególności z:

- 1) przygotowaniem nowej listy czynników alarmowych zawartych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala¹³¹ oraz nowelizacją tego rozporządzenia;
- 2) nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywanych zgłoszeń¹³²;
- 3) przygotowaniem rozporządzenia Ministra Zdrowia na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w którym zostaną określone szczegółowe metody zapobiegania szerzenia się czynników alarmowych, w tym bakterii *Klebsiella pneumoniae* NDM-1;
- 4) przygotowaniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego zapobiegania zakażeniom szpitalnym spowodowanym biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi o szczególnej zjadliwości lub oporności na antybiotyki – na podstawie zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹³³ upoważnienia ustawowego dla Ministra Zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia, standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą;

**Deklaracje
Ministra Zdrowia
o podjęciu prac
nad nowelizacją
i przygotowaniem
aktów wykonawczych
do ustawy o zwalczaniu
zakażeń i ustawy
o działalności leczniczej**

¹³⁰ Min. nr 3199 z 2016 r., nr 20009 z 2018 r., nr 22644 z 2018 r.

¹³¹ Dz. U. Nr 294, poz. 1741.

¹³² Dz. U. z 2014 r. poz. 459.

¹³³ Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.

5) przygotowaniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych zwalczania zakażeń szpitalnych, realizującego upoważnienie zawarte w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Niewydanie aktów prawnych mimo upływu 2,5 roku od złożenia deklaracji

Pomimo upływu prawie 2,5 roku od złożenia deklaracji o rozpoczęciu prac legislacyjnych, Minister Zdrowia nie wydał istotnych aktów prawnych¹³⁴ dotyczących obszaru zakażeń szpitalnych, sytuacji epidemiologicznej i standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej, co odsuwa w czasie wprowadzenie rozwiązań odpowiadających potrzebom i możliwościom współczesnej wiedzy medycznej.

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia poinformował, że w Głównym Inspektoracie Sanitarnym trwają obecnie prace wstępne nad projektami dwóch rozporządzeń wydanych na podstawie ustawy o zwalczaniu zakażeń, tj: rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (upoważnienie ustawowe do wydania tego rozporządzenia jest zawarte w art. 14 ust. 7 tej ustawy) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywanych zgłoszeń (na podstawie art. 29 ust. 7 tej ustawy), które zostało umieszczone w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia pod nr MZ327.

Natomiast rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie metod zapobiegania zakażeniom spowodowanym wybranymi biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi o szczególnej zjadliwości lub oporności (upoważnienie ustawowe do wydania tego rozporządzenia jest zawarte w art. 3 ust. 4 pkt 2 i 3 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi) było umieszczone w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia pod nr MZ526, jednak w związku z pismem GIS z dnia 19 stycznia 2018 r.¹³⁵ zostało z niego wykreślone i zastąpione rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, wydawanym na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Projektowane rozporządzenie zostało umieszczone w Wykazie prac legislacyjnych

¹³⁴ Tj. m.in.: 1) przygotowanie nowej listy czynników alarmowych zawartych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala oraz nowelizacją tego rozporządzenia, 2) wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia na podstawie art. 29 ust. 7 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywanych zgłoszeń, 3) przygotowanie rozporządzenia Ministra Zdrowia na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w którym zostaną określone szczegółowe metody zapobiegania szerzenia się czynników alarmowych, w tym bakterii *Klebsiella pneumoniae* NDM-1.

¹³⁵ Znak GIS-PR-073-2/JT/.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Ministra Zdrowia pod nr MZ605 i – jak wyjaśnił Dyrektor Departamentu Prawnego – obecnie trwają prace wstępne nad projektem tego rozporządzenia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym.

Dyrektor Departamentu Prawnego poinformował także, że projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych zwalczania zakażeń szpitalnych (upoważnienie ustawowe do wydania tego rozporządzenia jest zawarte w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), o którym mowa w odpowiedzi z dnia 30 lipca 2018 r. na interpelację nr 22644, nie wpłynął jeszcze do zaopiniowania przez Departament Prawny w Ministerstwie Zdrowia i nie został umieszczony w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia.

5.1.5. Skargi kierowane do Rzecznika Praw Pacjenta

Stosownie do art. 47 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹³⁶, do zakresu działania Rzecznika należy analiza skarg pacjentów w celu określenia zagrożeń i obszarów w systemie ochrony zdrowia wymagających naprawy.

W trakcie postępowania kontrolnego, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, pozyskano informację od Rzecznika Praw Pacjenta na temat skarg wniesionych przez pacjentów z powodu zakażenia wywołanego biologicznym czynnikiem chorobotwórczym w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

W latach 2016–2018 (I półrocze) do Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęły 33 pisemne skargi pacjentów, które bezpośrednio dotyczyły zakażeń, w tym: 11 w 2016 r., 12 w 2017 r., 10 w 2018 r. Z łącznej liczby skarg:

- w 12 sprawach (36%) – przedstawione informacje nie uprawdopodobniły naruszenia prawa pacjenta, o których mowa w art. 6 i art. 8 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w stopniu pozwalającym na podjęcie postępowania i Rzecznik przestał na przekazaniu pacjentowi wyjaśnień i wskazaniu przysługujących środków prawnych,
- w 21 sprawach (64%) – wszczęto postępowanie wyjaśniające czy doszło do naruszenia prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych określonych w art. 6 i art. 8 ww. ustawy.

Rzecznik odnosząc się do zasad bezpieczeństwa pacjenta przy stosowaniu antybiotykoterapii uznał za niezgodne z zasadami należytej staranności stosowanie niewłaściwych dawek określonej substancji czynnej, podanie innego produktu leczniczego niż zalecany w wyniku pomyłki lub nieuwzględnienie możliwych reakcji alergicznych, jak również zachowanie personelu lub niezachowanie standardów sanitarnych, narażające pacjenta na zakażenia szpitalne.

Rzecznik Praw Pacjenta m.in. w grudniu 2017 r. wystąpił do Ministra Zdrowia z propozycją opracowania standardu organizacyjnego przeciwdziałania zakażeniom szpitalnym w oddziałach pediatrycznych.

Informacja Rzecznika Praw Pacjenta na temat skarg wniesionych przez pacjentów z powodu zakażenia wywołanego biologicznym czynnikiem chorobotwórczym

Wystąpienie Rzecznika do Ministra Zdrowia o opracowanie standardu organizacyjnego przeciwdziałania zakażeniom szpitalnym w oddziałach pediatrycznych

¹³⁶ Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, ze zm.

Odnosząc się do propozycji Rzecznika, Minister Zdrowia w piśmie z dnia 29 stycznia 2018 r. poinformował, że Główny Inspektor Sanitarny przygotowuje projekt rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego zapobiegania zakażeniom spowodowanym biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi o szczególnej zjadliwości lub oporności na antybiotyki, które umożliwi całościowe uregulowanie w formie standardu organizacyjnego odpowiednich procedur przeciwepidemicznych służących zapobieżeniu szerzenia się w szpitalach zakażeń, a także zobowiąże kierowników szpitali do ich stosowania.

5.2. Realizacja zadań NPOA zleconych przez Ministra Zdrowia w latach 2016–2018

Minister Zdrowia zawarł z Dyrektorem NIL trzy umowy na realizację NPOA w latach 2016–2018¹³⁷, na łączną kwotę 5889 tys. zł, w tym:

- w dniu 14 października 2016 r.¹³⁸, umowę z mocą obowiązującą od dnia 30 czerwca 2016 r., na realizację zadań na kwotę 1500,0 tys. zł;
- w dniu 27 marca 2017 r.¹³⁹, umowę z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2017 r., na realizację zadań na kwotę 2000,0 tys. zł, którą Anekssem do umowy z dnia 22 listopada 2017 r., zwiększono do kwoty 2189,0 tys. zł¹⁴⁰;
- w dniu 10 kwietnia 2018 r.¹⁴¹, umowę z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2018 r., na realizację zadań na kwotę 2200,0 tys. zł.

W umowach określono m.in., że maksymalny udział procentowy kosztów pośrednich w ogólnym koszcie realizacji zadań o charakterze nielaboratoryjnym, określonych w pkt 1–9, 14, 15 planu rzeczowo-finansowego, stanowiącego załącznik nr 1 do umowy na każdy rok, tj. w wysokości do 20%.

Na realizację zadań NPOA w latach 2016-2018 (I poł.) Instytut wykorzystał 4686,1 tys. zł, tj. 99,1% kwoty przekazanej przez Ministra Zdrowia (4726,3 tys. zł¹⁴²), w tym na:

- działalność edukacyjną (część I) 1433,9 tys. zł¹⁴³, tj. 99,6% kwoty przekazanej 1445,9 tys. zł;
- monitorowanie zużycia antybiotyków (część II) 84,0 tys. zł, tj. 100% kwoty przekazanej;

¹³⁷ Tj. w dniu 14 października 2016 r., umowę z mocą obowiązującą od dnia 30 czerwca 2016 r., na realizację zadań na kwotę 1500,0 tys. zł, w dniu 27 marca 2017 r., umowę z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2017 r., na realizację zadań na kwotę 2 000,0 tys. zł, którą Anekssem do umowy z dnia 22 listopada 2017 r., zwiększono do kwoty 2 189,0 tys. zł, w dniu 10 kwietnia 2018 r. umowę z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2018 r., na realizację zadań na kwotę 2200,0 tys. zł.

¹³⁸ Na okres od dnia zawarcia do 31 grudnia 2016 r.

¹³⁹ Na okres od dnia zawarcia do dnia 31 grudnia 2017 r.

¹⁴⁰ Kwota umowy, tj. 2 188 990 zł.

¹⁴¹ Na okres od dnia zawarcia do dnia 31 grudnia 2018 r.

¹⁴² 80,3% kwoty przyznanej.

¹⁴³ Kwota określona w umowie, tj. 2065,8 tys. zł.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- monitorowanie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych (część III) 2882,6 tys. zł¹⁴⁴, tj. 99% kwoty przekazanej 2910,8 tys. zł;
- współpracę krajową i międzynarodową oraz upowszechnianie wyników (część IV) 285,6 tys. zł¹⁴⁵, tj. 100% kwoty przekazanej.

Koszty pośrednie, tj. koszty zarządzania realizacją zadań niebędących zadaniami o charakterze laboratoryjnym, wyniosły ogółem 375,9 tys. zł, w tym: 131,2 tys. zł w 2016 r., 180,6 tys. zł w 2017 r. i 64,1 tys. zł w 2018 r. (I poł.).

W 2016 r. nie zostały zrealizowane zadania NPOA na kwotę 103,5 tys. zł, z powodu późnego zawarcia umowy i braku możliwości przeprowadzenia m.in. sześciu zaplanowanych szkoleń/warsztatów.

Późne podpisanie umowy z NIL na 2016 r. przyczyną niewykonania zadań

NIL, zgodnie z postanowieniem § 2 ust. 9 umowy z dnia 14 października 2016 r., realizował zadania NPOA w okresie poprzedzającym dzień podpisania umowy z Ministrem Zdrowia. W okresie od 30 czerwca do 13 października 2016 r. wartość wykonanych prac¹⁴⁶ w ramach NPOA wyniosła 757,6 tys. zł. Rozliczenie środków za ten okres złożono w Ministerstwie Zdrowia w wymaganym terminie (30 dni od zawarcia umowy), tj. w dniu 10 listopada 2016 r. W roku 2017 zwroty niewykorzystanych środków nie wystąpiły.

W latach 2016–2018 (I półrocze) na działalność edukacyjną wykorzystano łącznie 1455,9 tys. zł, tj. 70,5% kwoty przyznanej, tj. 2065,8 tys. zł.

Działalność edukacyjna

W lipcu 2016 r. NIL do współpracy w zakresie wdrażania programu racjonalizującego stosowanie antybiotyków w szpitalu zaprosił 36 szpitali. Chęć do współpracy zadeklarowało 29, natomiast szkolenie objęło przedstawicieli 15 szpitali. Warunkiem była obecność w szpitalu zespołu ds. antybiotykoterapii oraz zespołu ds. kontroli zakażeń szpitalnych. W 2017 r. do współpracy zgłosiło się 17 szpitali, a warsztaty przeprowadzono dla 15 szpitali. Zaproszenie zamieszczono na stronie internetowej www.antybiotyki.edu.pl. W I półroczu 2018 r. zgłosiło się 31 szpitali, a w dwóch zorganizowano warsztaty.

W szkoleniach i warsztatach zorganizowanych przez NIL w ramach NPOA uczestniczyło łącznie 7341 osób.

Liczba przeszkolonych osób w ramach NPOA

Rekomendacje postępowania w wybranych zakażeniach i prowadzenia badania punktowego występowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zużyciem antybiotyków w szpitalach pracujących w trybie ostrego dyżuru.

W badanym okresie koszty realizacji tego zadania wyniosły: 285,5 tys. zł¹⁴⁷. W ramach tego zadania opracowano m.in.:

Rekomendacje opracowane przez NIL w ramach NPOA

¹⁴⁴ Kwota określona w umowie, tj. 3373,1 tys. zł.

¹⁴⁵ Kwota określona w umowie, tj. 345,1 tys. zł.

¹⁴⁶ Faktura VAT z dnia 10 listopada 2016 r., rozliczenie stanowiące podstawę przekazania środków oraz sprawozdanie merytoryczne, sprawozdanie merytoryczne z realizacji programu, dwie listy uczestników szkoleń (11 uczestników) i (179) Wykonano 15 zadań określonych w umowie.

¹⁴⁷ W tym: 65,0 tys. zł w 2016 r., 150,0 tys. zł w 2017 r. i 70,5 tys. zł w 2018 r. (I półrocze).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

zalecenia dotyczące diagnostyki i terapii zakażeń: „Diagnostyka laboratoryjna zakażeń – Zakażenia układu moczowego w nakładzie 500 egz., „Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego”, zalecenia Szpitalnej Listy Antybiotyków,

zalecenia „Enterobacteriaceae wytwarzające karbapenemezy (CPE) – epidemiologia, diagnostyka, kontrola zakażeń i leczenie”, zalecenia przeprowadzenia mikrobiologicznych badań przesiewowych u hospitalizowanych pacjentów w nakładzie 2.000 egz.,

szkolenia dla przedstawicieli szpitali na temat rekomendacji ECDC dotyczącej badania punktowego występowania zakażeń i związanych z opieką zdrowotną i zużyciem antybiotyków w europejskich szpitalach pracujących w trybie ostrego dyżuru i z zakresu monitorowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną i stosowaniem antybiotyków w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii.

Liczba przeszkolonych osób biorących udział w PPS

Liczba uczestników biorąca udział w szkoleniu dla przedstawicieli szpitali na temat protokołu badania PPS¹⁴⁸ oraz wykorzystania wyników badania w praktyce zgodnie z rekomendacją ECDC i zużycia antybiotyków w szpitalach pracujących w trybie ostrego dyżuru wyniosła łącznie 238 osób¹⁴⁹.

Liczba szpitali biorących udział w badaniu PPS

W badaniu PPS i stosowania antybiotyków (PPS)¹⁵⁰ udział wzięło: 169 szpitali w 2016 r., (tj. 17,7% ogólnej liczby szpitali w Polsce) i objęto nim ok. 34,0 tys. pacjentów, 178 szpitali w 2017 r. (tj. 18,6% ogólnej liczby szpitali) i ok. 38,0 tys. pacjentów oraz 188 szpitali w 2018 r. (I półrocze), (tj. 18,8% ogólnej liczby szpitali) i ok. 40,0 tys. pacjentów.

Badanie i rekrutację jednostek do udziału w PPS promowano na stronie internetowej www.antybiotyki.pl. Od 2018 r. pytanie o uczestnictwo w badaniu włączono do ankiety przesyłanej do szpitali akredytowanych przez Centrum Monitorowania Jakości w Krakowie.

Koszty analizy wyników badania PPS i ich upowszechnienie wyniosły łącznie 15 tys. zł (po 5,0 tys. zł w każdym roku).

Wnioski wynikające z badania PPS przeprowadzonego w 2016 r.

W 2016 r. wydano raport z badania prowadzonego w latach 2014–2015 p.n. „Badanie Punktowe Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków w Szpitalach Pracujących w Systemie Ostrego Dyżuru (PPS HAI&AU) w Polsce” (1000 egz.).

Odsetek jednoosobowych sal chorych w polskich szpitalach ok. 4-krotnie niższy w porównaniu ze szpitalami europejskimi

Wnioski dotyczyły m.in. odsetka jednoosobowych sal chorych w polskich szpitalach biorących udział w badaniu, który pozostaje blisko czterokrotnie niższy w porównaniu ze szpitalami europejskimi, czego efektem jest mniejsza zdolność do izolacji pacjentów zakażonych lub skolonizowanych wielolekoopornymi drobnoustrojami;

¹⁴⁸ Badanie Punktowe Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków (ang. Point Prevalence Survey of Healthcare Associated Infections and Antimicrobial Use – PPS HAI&AU) zostało zorganizowane w Polsce jako realizacja zalecenia Rady Europy z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (Council Recommendation 2009/C 151/01).

¹⁴⁹ W tym: 107 w 2016 r., 60 w 2017 r. i 71 osób w I pół. 2018 r.

¹⁵⁰ Point Prevalence Survey of Healthcare Associated Infections and Antimicrobial Use – PPS HAI&AU).

występowania znacznie częściej zakażenia wśród pacjentów oddziałów intensywnej terapii, zwłaszcza u pacjentów <1. oraz po 75. roku życia. W związku z tym konieczne jest nieustanne propagowanie racjonalnego stosowania antybiotyków, szczególnie ograniczania stosowania przedłużonej profilaktyki okołoperacyjnej.

Występowanie znacznie częściej zakażenia wśród pacjentów oddziałów intensywnej terapii

Wyniki kolejnego badania PPS opublikowanego w 2017 r. wskazały m.in., że chorobowość zakażeń związanych z opieką zdrowotną (HAI) wśród wszystkich pacjentów objętych badaniem wyniosła 5,1%, a częstość stosowania antybiotyków wyniosła 26,9%. Najczęstszą postacią zakażeń były zapalenie płuc, zakażenie układu moczowego, zakażenie miejsca operowanego i zakażenie *Clostridium difficile*¹⁵¹.

Monitorowanie zużycia antybiotyków

Jednym z 15 zadań zleconych NIL do realizacji w ramach NPOA na lata 2016–2020 było „Monitorowanie zużycia antybiotyków”, w tym pozyskanie danych i analiza zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym i w lecznictwie zamkniętym oraz ich przekazywanie, w postaci raportów, do Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób¹⁵².

Koszty monitorowania zużycia antybiotyków¹⁵³ w lecznictwie otwartym i zamkniętym w latach 2016–2018 (I półrocze) wyniosły łącznie 84 tys. zł¹⁵⁴, tj. 80% kwoty planowanej – 105 tys. zł¹⁵⁵. Główną pozycję tych kosztów – 78,6% stanowiły wynagrodzenia czterech pracowników NIL, które wyniosły 66 tys. zł¹⁵⁶.

Do roku 2012 NIL nie dysponował danymi o zużyciu antybiotyków w lecznictwie zamkniętym. W umowach podpisanych z NIL na realizację NPOA, Minister Zdrowia nie wskazał źródła pozyskania danych nt. zużycia antybiotyków w Polsce.

Od 2012 r. NIL pozyskiwał dane o zużyciu antybiotyków stosowanych w Polsce od firmy komercyjnej monitorującej rynek farmaceutyczny, z którą w sposób formalny nie uregulowano zasad współpracy.

Jak wyjaśnił Prokurent NIL, dane nt. zużycia antybiotyków w Polsce w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) od 2012 r. oraz w lecznictwie zamkniętym od 2014 r. były pozyskane z firmy prywatnej, która monitoruje rynek farmaceutyczny m.in. w zakresie sprzedaży i dystrybucji leków. Według Prokurenta NIL, zmiana źródła pozyskania danych z baz

¹⁵¹ *Clostridium difficile* normalnie występuje w jelicie grubym u ok. 2/3 niemowląt i dzieci i u ok. 3 proc. dorosłych. U osób zdrowych nie jest ona przyczyną żadnych problemów zdrowotnych, ponieważ jej wzrost hamowany jest przez naturalną florę jelitową organizmu (przez „dobre” bakterie jelitowe). Gdy jednak dojdzie do jej zaburzenia, bakteria *Clostridium difficile* może się namnażać i wytwarzać toksyny bakteryjne, które uszkadzają komórki ściany jelita i doprowadzają do zapalenia jelita.

¹⁵² Ang. *European Centre for Disease Prevention and Control*.

¹⁵³ Zadanie nr 8.1 i 8.2. według planu rzeczowo-finansowego stanowiącego załącznik nr 1 do umów podpisanych przez Ministra Zdrowia na realizację NPOA w latach 2016–2018.

¹⁵⁴ W 2016 r. – 30 tys. zł, w 2017 r. 34 tys. zł, w 2018 r. – 20 tys. zł.

¹⁵⁵ W 2016 r. – 30 tys. zł, w 2017 r. 34 tys. zł, w 2018 r. – 41 tys. zł.

¹⁵⁶ W tym: 24,0 tys. zł w 2016 r., 26,0 tys. zł w 2017 r. i 16,0 tys. zł w 2018 r. (I poł.).

refundacyjnych NFZ¹⁵⁷ na bazy sprzedażowe firmy prywatnej pozwoliła pozyskać po raz pierwszy w 2015 r. dane retrospektywne dotyczące leczenia zamkniętego za 2014 r. NIK zwraca uwagę, że z podmiotem tym w sposób formalny nie zostały uregulowane zasady współpracy. W stanowisku Rządu RP przyjętym przez Komitet Europejski Rady Ministrów w dniu 3 marca 2006 r. w sprawie Raportu Komisji Europejskiej z realizacji postanowień Rekomendacji Rady Unii Europejskiej 2002/77/EC w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków¹⁵⁸, uznano za niezbędne kontynuowanie działań podjętych w celu m.in. wzmocnienia w Polsce, w ramach służb państwowych, systemu monitorowania lekooporności oraz zużycia antybiotyków.

W badanym okresie monitorowaniem zużycia antybiotyków w leczeniu otwartym i zamkniętym zajmowało się czterech pracowników NIL, których wynagrodzenia były rozliczane według procentowego zaangażowania w poszczególne zadania, mimo że nie rejestrowano czasu pracy przeznaczonego na ich realizację.

Wysokość wynagrodzeń pracowników merytorycznych wykonujących zadania NPOA ustalał Kierownik Projektu w NIL. Publikacje „Konsumpcja antybiotyków w latach 2010–2015 w POZ i „Konsumpcja antybiotyków w latach 2014–2015 w leczeniu zamkniętym” zostały opublikowane na stronie internetowej NPOA w formie biuletynu dopiero w pierwszym kwartale 2017 r., a dane za 2017 r. mają być opublikowane na początku 2019 r., jak wyjaśniono, zgodnie z zasadami publikacji w ECDC.

Sposób przygotowania danych do wyliczenia DDD i DID

W 2016 r. wykonano Raport dotyczący porównania zużycia antybiotyków w roku 2010–2015 w leczeniu otwartym i w leczeniu zamkniętym w latach 2014–2015. Podsumowanie danych o zużyciu antybiotyków w Polsce w 2017 r., w formie raportu, planowano przekazać do 15 stycznia 2019 r.

W dniu 5 stycznia 2018 r. sporządzono Raport roczny z realizacji pozyskania danych i analizy zużycia antybiotyków w leczeniu otwartym i w leczeniu zamkniętym w 2016 r.

Prokurent NIL wyjaśniła, że analizy miały charakter retrospektywny: w 2016 r. analizowano dane za 2015 r., w 2017 dane za 2016 r., a w 2018 r. analizowane są dane za 2017 r. Zakres danych dotyczy leków przeciwdrobnoustrojowych i jest definiowany w oparciu o wytyczne zaleceń Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli, który definiuje analogiczny zakres substancji raportowanych co roku przez kraje członkowskie UE w ramach Europejskiej Sieci Monitorowania Konsumpcji Antybiotyków (ESAC-NET¹⁵⁹).

¹⁵⁷ Według Prokurenta NIL „Zmiana źródła pozyskania danych nastąpiła w 2013 r. Wtedy wstępna analiz danych o zużyciu antybiotyków w Polsce w 2012 r. pozyskanych z NFZ wykazała znaczne niedoszacowanie zużycia antybiotyków w porównaniu z latami ubiegłymi.

¹⁵⁸ Z dnia 15 listopada 2001 r. (Dz.Urz. LO 34 z 5 lutego 2002 r.).

¹⁵⁹ *European Surveillance of Antibiotic Consumption Network*.

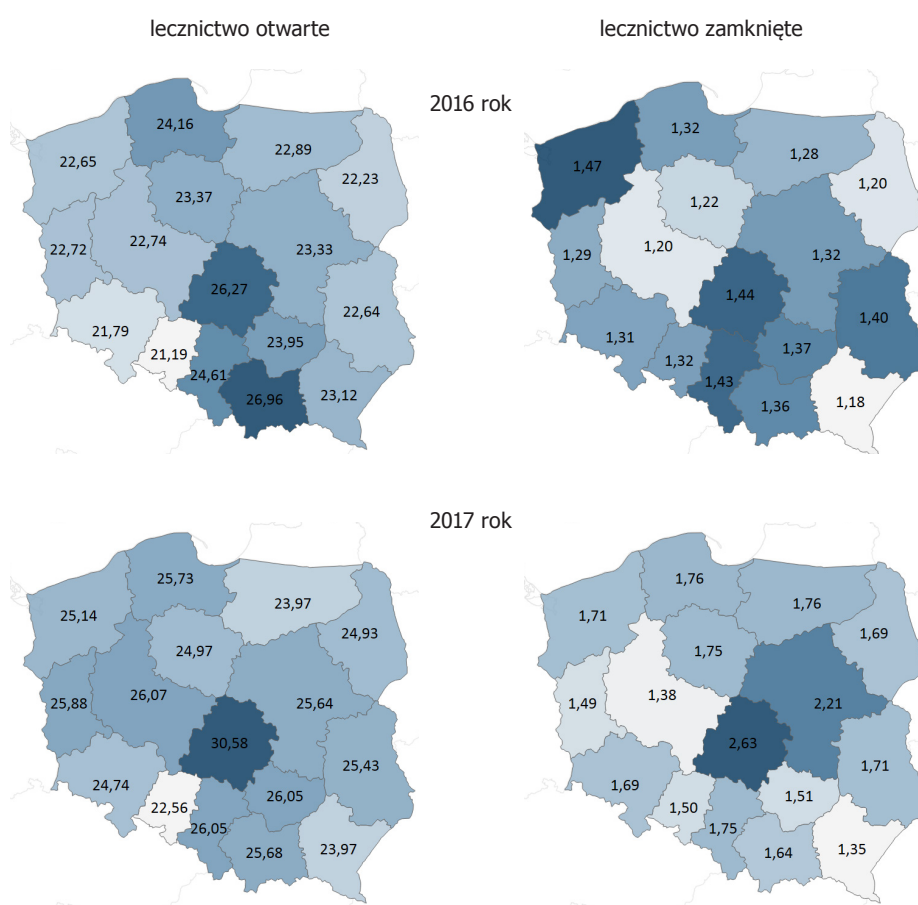
WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Z Raportów wynika, że w lecznictwie otwartym w Polsce średnie zużycie leków przeciwbakteryjnych wyniosło w 2016 r. 23,69 DDD na 1000 mieszkańców na dzień (26 miejsce spośród 30 krajów UE/EOG), a w przypadku lecznictwa zamkniętego wskaźnik ten wyniósł 1,309 (4 miejsce spośród 23 krajów, które przekazały dane). Dla porównania w Europie¹⁶⁰ w 2014 r. wskaźnik ten w lecznictwie otwartym oscylował od 10,6 w Holandii do 34,1 w Grecji, a w przypadku lecznictwa zamkniętego od 1,0 w Holandii do 2,6 DDD na 1000 mieszkańców na dzień w Finlandii.

Zużycie
antybiotyków w Polsce
na tle krajów UE

Infografika nr 4

Dzienne zużycie środków przeciwbakteryjnych w DDD na 1000 mieszkańców w 2016 i 2017 roku w podziale na województwa oraz w podziale na lecznictwo otwarte i zamknięte



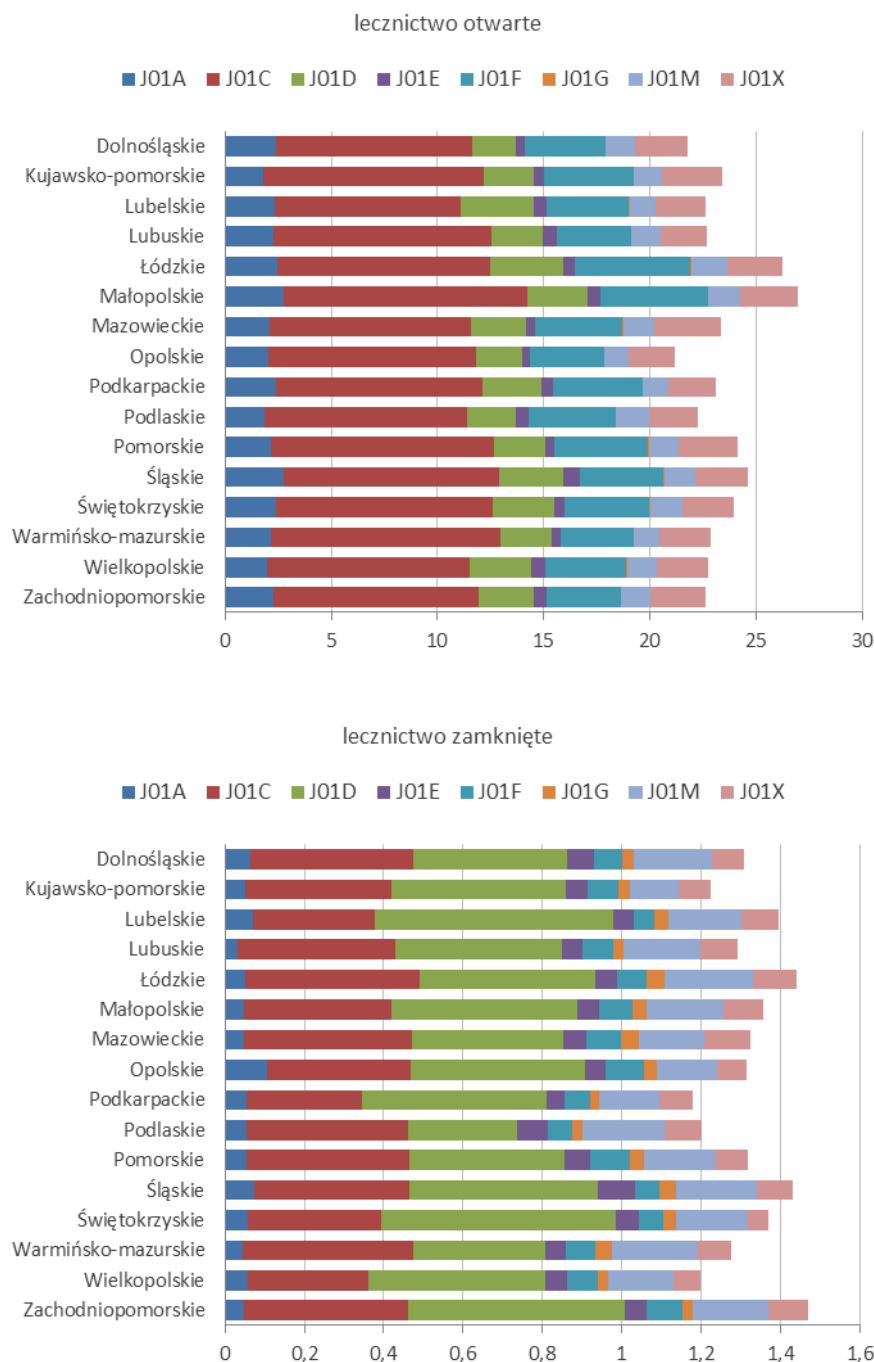
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NIL. Dane podano dla grup J01A do J01X.

¹⁶⁰ Podsumowanie danych nt. konsumpcji antybiotyków w krajach Unii Europejskiej. Listopad 2015 r. European Antibiotic Awareness Day.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 5

Dzienne zużycie środków przeciwbakteryjnych w DDD na 100 mieszkańców w 2016 r. w podziale na grupy środków



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NIL.

Monitorowanie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalne zakażenia inwazyjne (zad. 9–13)

Na monitorowanie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych w latach 2016–2018 (I półrocze) wykorzystano 2882,6 tys. zł z kwoty przyznanej 3373,1 tys. zł, tj. 85,5%.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W ramach tego zadania wykonano:

- tłumaczenie na język polski zaleceń tabeli interpretacji wartości granicznych minimalnych stężeń hamujących (MIC) oraz wielkości stref zahamowania wzrostu¹⁶¹ w 2016 r.;
- opracowanie dokumentu „Wykrywanie karbapenemaz – zalecenia 2017” i stanowisko Zespołu Roboczego ds. oznaczania lekowrażliwości zgodnie z zaleceniami EUCAST w sprawie najczęściej zgłaszanych pytań dotyczących stosowania rekomendacji EUCAST” w 2017 r.;
- rozpoczęcie prac nad opracowaniem tłumaczenia wytycznych EUCAST/ECDCsłużących do opracowania wyników oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z materiałów klinicznych w 2018 r. (I półrocze).

Monitorowanie wybranych patogenów alarmowych na podstawie danych NIL

Koszty wykonania 9273 badań¹⁶² w celu potwierdzania występowania najbardziej niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych występujących w polskich szpitalach metodami fenotypowymi¹⁶³ w ramach NPOA wyniosły ogółem 622,6 tys. zł¹⁶⁴. Najwięcej badań dotyczyło identyfikacji do gatunku pałeczek Enterobacteriaceae i niefermentujących – 4004¹⁶⁵ oraz oznaczania mechanizmów oporności u pałeczek Enterobacteriaceae – 3469¹⁶⁶.

W badanym okresie NIL wykonał 15.621 badań metodami fenotypowymi¹⁶⁷, w tym 9273 w ramach NPOA¹⁶⁸ (59,4%).

Koszty wykonania 5622 badań¹⁶⁹ w celu potwierdzenia najbardziej niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych metodami biologii molekularnej¹⁷⁰ i określania ich charakteru epidemicznego i zaproponowania działań naprawczych wyniosły łącznie 624,8 tys. zł¹⁷¹.

Koszty badań w celu potwierdzenia występowania niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych metodami fenotypowymi

Koszty badań w celu potwierdzenia występowania niebezpiecznych mechanizmów oporności u wybranych gatunków bakterii chorobotwórczych metodami biologii molekularnej

¹⁶¹ Forum Zakażeń 2017 r. 8 (6) str. 429–435, Stosowanie rekomendacji I EUCAST do Interpretacji Wyników Oznaczania Lekowrażliwości. Aktualny stan wiedzy.

¹⁶² W tym 2420 (100%) w 2016 r., 5220 (100%) w 2017 r. i 1633 badania (71,3% – 2290) w 2018 r. (I półrocze).

¹⁶³ Identyfikacja do gatunku pałeczek Enterobacteriaceae i niefermentujących, oznaczanie mechanizmów oporności u pałeczek Enterobacteriaceae: wytwarzanie beta-laktamaz o rozszerzonym spektrum substratowym i/lub warunkujących oporność na karbapenemy (AmpC, ESBL, MBL, KPC, OXA-48), oznaczanie mechanizmów oporności na karbapenemy u pałeczek niefermentujących, identyfikacja ziarniaków Gram-dodatnich, oznaczanie fenotypu oporności na antybiotyki ziarniaków Gram-dodatnich.

¹⁶⁴ W tym: 167,8 tys. zł (100%) w 2016 r., 358,9 tys. zł (100%) w 2017 r. 95,9 tys. zł (64,5%) w 2018 r. (I półrocze).

¹⁶⁵ 1000 w 2016 r. (100%), 2380 w 2017 r. (100%) i 624 (w I poł.) 2018 r. (78%).

¹⁶⁶ 1000 w 2016 r. (100%), 2150 w 2017 r. (100%) i 319 (40%) w 2018 r. (I poł.).

¹⁶⁷ W tym: 4.732 badania w 2016 r., 9122 w 2017 r. i 1.767 badań w I półroczu 2018 r.

¹⁶⁸ W tym: 2.420 badania w 2016 r., 5220 w 2017 r. i 1.633 badania w I półroczu 2018 r.

¹⁶⁹ W tym: 1270 (100%) w 2016 r., 2335 (100%) w 2017 r. i 2.017 (65,6%) w I półroczu 2018 r.

¹⁷⁰ Oznaczenia obecności genów kodujących beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (AmpC, ESBL, MBL, KPC, OXA-48) metodą PCR u pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae, oznaczenia obecności genów kodujących beta-laktamazy MBL metodą PCR u pałeczek niefermentujących, oznaczenia obecności genów kodujących oporność na antybiotyki ziarniaków Gram-dodatnich.

¹⁷¹ W tym: 2016 r. 138,3 tys. zł (100%), 2017 261,7 tys. zł (100%) i 224,8 tys. zł (64,7%) w I półroczu w 2018 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Najwięcej badań w ramach NPOA dotyczyło oznaczenia obecności genów kodujących betalaktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (AmpC, ESBL, MBL, KPC, OXA-48) metodą PCR u pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae, tj. 1000 w 2016 r., 2.060 w 2017 r. i 1742 w I półroczu 2018 r.

Wzrost liczby potwierdzonych przypadków Enterobacteriaceae, głównie *K. pneumoniae* NDM(+)

Koszty analizy monitorowania patogenów alarmowych w ramach NPOA wyniosły łącznie 67,0 tys. zł¹⁷². W ramach tego zadania NPOA wykonano m.in. analizę rozprzestrzeniania się pałeczek jelitowych Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy (CPE) i zamieszczono na stronie internetowej KORLD. W analizie stwierdzono m.in., że *Klebsiella pneumoniae* NDM w Polsce stanowi problem epidemiologii lekooporności nr 1. O ile w 2011 r. stwierdzono tylko jeden przypadek zakażenia tą bakterią, o tyle w latach 2012–2016 odnotowano wzrost zakażeń z 4 przypadków w 2012 r. do 1771 w 2016 r.¹⁷³ Potwierdzono łącznie 2596 przypadków zakażeń, w tym 2 423 zidentyfikowano w szpitalach.

Wzrost liczby potwierdzonych przypadków Enterobacteriaceae, głównie *K. pneumoniae* NDM(+) w województwach: mazowieckim i podlaskim

Z danych przedstawionych przez Narodowy Instytut Leków wynika, że najwięcej przypadków rozpoznania bakterii NDM stwierdzono w województwie mazowieckim 1394 i podlaskim 260. W 2017 r. wykonano raport „Występowanie Enterobacteriaceae (*Klebsiella pneumoniae*) wytwarzających karbapenemazy typu New Delhi na terenie Polski w I–III kwartale 2017 r.¹⁷⁴, w którym wykazano m.in., że w pierwszych trzech kwartałach 2017 r. potwierdzono rekordową liczbę izolatów NDM (+) 2512. W innym opracowaniu pn. „Strategia regionalna kontroli rozprzestrzeniania się Enterobacteriaceae” wykazano m.in., że w I kwartale 2017 r., w porównaniu z I kwartałem 2016 r., nastąpił wzrost liczby potwierdzonych przypadków Enterobacteriaceae, głównie *K. pneumoniae* NDM(+) na terenie całego kraju o ok. 150%. Zwiększyła się liczba województw, w których wystąpiły przypadki pałeczek NDM+ z 8 do 13, a w województwie mazowieckim liczba przypadków wzrosła z 273 do 545, tj. o ok. 100%, a w województwie podlaskim z 26 do 186, tj. o 615,4%. Według autorów opracowania, na terenie województwa mazowieckiego i podlaskiego ma miejsce epidemiczne rozprzestrzenianie się pałeczek *K. pneumoniae* wytwarzających karbapenemazy typu New Delhi. Obserwuje się także wyraźny wzrost liczby przypadków NDM na terenie województwa warmińsko-mazurskiego, świętokrzyskiego, ze zdecydowaną większością przypadków zidentyfikowanych w badaniach przesiewowych.

Za najważniejsze zadania uznano zatrzymanie rozprzestrzeniania się *K. pneumoniae* NDM(+) na terenie szpitali Warszawy i woj. mazowieckiego oraz woj. podlaskiego, a także przygotowanie pozostałych województw do wczesnego wykrywania i wygaszania ognisk CPE. Zalecono, aby na terenie województw, w których występuje CPE, powołać w kilku szpitalach regionalne zespoły ds. ograniczania rozprzestrzeniania CPE.

¹⁷² W tym: 25,0 tys. zł (100%) w 2016 r., 28,0 tys. zł (100 %) w 2017 r. i 14,0 tys. zł (50%) w 2018 r. (I poł.).

¹⁷³ W 2012 r. 4, w 2013 r. 103, w 2014 r. 247, w 2015 r. 470 i w 2016 – 1771.

¹⁷⁴ Raport opracowano na podstawie analizy liczby izolatów bakteryjnych i danych przesyłanych przez laboratoria mikrobiologiczne do Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów w Warszawie (KORLD).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W drugim półroczu 2017 r., ze względu na wyczerpanie limitu badań w ramach NPOA, KORLD wstrzymał wykonywanie badań w celu potwierdzania mechanizmów oporności MBL w tym NDM (New Delhi) w szpitalach województwa mazowieckiego. Nadal były jednak potwierdzane wszystkie izolaty od dzieci i w przypadkach, gdy szpital stwierdził *K. pneumoniae* MBL po raz pierwszy. Od marca 2018 r. wznowiono wykonywanie tych badań w województwie mazowieckim.

Kierownik Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej w NIL m.in. wyjaśniła, że liczba 2 512 izolatów NDM(+) obejmuje jedynie te przypadki, dla których wyhodowanie szczepu pałeczki Enterobacteriaceae NDM(+) potwierdzono w NIL, w laboratorium KORLD. NIL nie ma wiedzy, kto w Polsce oprócz NIL, potwierdza ww. izolaty. Dane o wyhodowaniu szczepów NDM(+) powinny być rejestrowane i analizowane w poszczególnych szpitalach w celu podjęcia działań zmierzających do zahamowania ich rozprzestrzeniania, zgodnie z „Zaleceniami dotyczącymi postępowania w przypadku zachorowań sporadycznych i ognisk epidemicznych wywoływanych przez pałeczki Gram – ujemne z rodziny Enterobacteriaceae wytwarzających kabapenamazy KPC, MBL lub OXA-48, zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia w dniu 13 lipca 2012 r. Wyhodowanie takich szczepów podlega zgłoszeniu¹⁷⁵ co najmniej raz w roku do Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w województwie mazowieckim i podlaskim wydał ponadto zalecenie o zgłaszaniu wyhodowania szczepów NDM(+) do Powiatowych Stacji Sanitarно-Epidemiologicznych¹⁷⁶, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń¹⁷⁷. Ze względu na wprowadzone w drugiej połowie 2017 r. ograniczenia w badaniu szczepów NDM(+) z województwa mazowieckiego, nie ma możliwości porównania liczby izolatów potwierdzanych w okresie I–III kwartał 2017 z danymi z IV kwartału 2017 r. i z I półrocza 2018 r. Jednakże porównanie danych o liczbie pacjentów dla pozostałych województw (po odjęciu danych z woj. mazowieckiego) wskazuje tendencję wzrostową pacjentów ze szczepem NDM(+) w Polsce. W Polsce w 2017 r., z wyjątkiem województwa mazowieckiego, potwierdzono szczep NDM(+) u 1021 pacjentów, a w I półroczu 2018 r. już u 800 pacjentów.

NIL nie posiada danych ile szpitali i laboratoriów wzięło udział w monitorowaniu lekowrażliwości bakteryjnych patogenów alarmowych w ramach NPOA, dotyczących drobnoustrojów izolowanych z zakażeń inwazyjnych należących do gatunków: *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Acinetobacter* spp., które

W drugim półroczu 2017 r. wstrzymanie badań ze względu na wyczerpanie limitu badań w ramach NPOA

Brak danych, ile szpitali i laboratoriów wzięło udział w monitorowaniu lekowrażliwości bakteryjnych patogenów alarmowych w ramach NPOA, dotyczących drobnoustrojów izolowanych z zakażeń inwazyjnych

¹⁷⁵ Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U. Nr 294, poz. 1741).

¹⁷⁶ Przy zastosowaniu formularza ZLB-1.

¹⁷⁷ Dz. U. 2014, poz. 459.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

przesłały szczepy w celu zweryfikowania wyniku badania w ramach NPOA. Brak systemu informatycznego, w opinii NIK, utrudnia monitorowanie i analizę rozprzestrzeniania się bakteryjnych patogenów alarmowych, które mogą być przyczyną wielu groźnych chorób.

Monitorowanie inwazyjnych zakażeń bakteryjnych

Koszty charakterystyki fenotypowej izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne wyniosły ogółem 763,2 tys. zł¹⁷⁸. Badania zostały wykonywane przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (dalej „KOROUN”), który został powołany przez Ministra Zdrowia w celu monitorowania tych zakażeń nabytych poza szpitalem. KOROUN funkcjonuje w strukturze Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej NIL i jest finansowany m.in. w ramach działalności naukowej (granty) i z NPOA.

Koszty badań wykonanych w ramach NPOA wyniosły ogółem 215,9 tys. zł¹⁷⁹, wykonano 341 badań izolatów *N. meningitidis*, w tym 313 w ramach NPOA i 28 w ramach NIL oraz 2 062 badania *S. pneumoniae*, w tym 1844 w ramach NPOA i 218 w ramach NIL.

Charakterystyka molekularna izolatów odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne umożliwia identyfikację wśród badanych izolatów mechanizmów oporności i zjadliwości, rozpoznanie izolatów szczególnie niebezpiecznych o zasięgu międzynarodowym oraz opracowanie potencjalnych ognisk epidemicznych, co stanowi bezpośrednio wskazanie do stosowania szczepień interwencyjnych na danym terenie. Dane te są zbierane i analizowane na poziomie całej UE. Koszty realizacji tego zadania wyniosły ogółem 443,8 tys. zł¹⁸⁰.

Zakażenia krwi (sepsa)

W ramach diagnostyki niehodowlanej zakażeń krwi (sepsy) i ośrodkowego układu nerwowego wykonano łącznie 3 480 badań wykrywania DNA najczęstszych czynników etiologicznych odpowiedzialnych za pozaszpitalne zakażenia inwazyjne (*N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. agalactiae*, *L. monocytogenes*) bezpośrednio w materiale klinicznym, również w materiale pobranym post mortem (oznaczenie gatunku, serogrupy/serotypu metodą PCR)¹⁸¹. W badanym okresie KOROUN wykonał łącznie 2 811 badań¹⁸².

Niewdrożenie systemu informatycznego, pozwalającego na usprawnienie pracy laboratoriów NIL

Pomimo wykonywania znacznej liczby badań i monitorowania zakażeń wywoływanych przez drobnoustroje lekooporne i pozaszpitalne zakażenia inwazyjne, finansowanych z NPOA i innych źródeł, nie wdrożono systemu informatycznego, pozwalającego na usprawnienie pracy laboratoriów NIL, co utrudnia ocenę sytuacji w kraju w tym zakresie.

¹⁷⁸ W tym: 194,8 tys. zł (96,6%) w 2016 r., 331,4 tys. zł (100%) w 2017 r. i 237,0 (76,0%) w 2018 r. (I poł.).

¹⁷⁹ W tym: 70,7 tys. zł w 2016 r., 82,0 tys. zł w 2017 r. i 63,2 tys. zł w 2018 r. (I poł.).

¹⁸⁰ W tym: 162,8 tys. zł w 2016 r., 178,8 tys. zł w 2017 r. i 102,2 tys. zł w 2018 r. (I poł.).

¹⁸¹ W tym: 2.290 (100%) w 2016 r., 550 (100%) w 2017 r. 1.100 (100%) i 640 (54,5%) w I półroczu 2018 r.

¹⁸² W tym 2290 w ramach NPOA i 532 w ramach NIL. Badaniami objęto łącznie 2111 pacjentów, w tym 748 w 2016 r., 866 w 2017 r. i 497 w I półroczu 2018 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W rejestrach badań wykonywanych w KORLD i KOROUN nie wyodrębniono badań finansowanych w ramach NPOA w latach 2016–2018 (I pół.). W opinii NIL realizacja Programu tego nie wymagała, a badania wykonywane w ramach NPOA są łatwe do wyodrębnienia spośród innych badań. Liczbę przeprowadzonych badań dotyczących pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych przy stosowaniu testów biochemicznych i molekularnych ustalano w sposób trudny do weryfikacji przez kontrolującego. Przyjęto, że wszystkie szczepy i materiały (badane gatunki, rodzaje zakażeń, oporność) do wyczerpania limitu w ramach umowy, będą kwalifikowane jako badania realizowane w finansowane w ramach NPOA, a badania wykonane powyżej określonego limitu będą finansowane w ramach działalności KOROUN. W sytuacji wykonania mniejszej liczby badań niż określona w umowie, środki zwracano do MZ. Taka sytuacja wystąpiła w 2016 r. Brak wyodrębnienia w rejestrach badań finansowanych ze środków NPOA i z innych źródeł utrudnia rozliczenie tych badań.

Niewyodrębnienie
w rejestrach badań
finansowanych w ramach
NPOA

Współpraca krajowa i międzynarodowa, upowszechnianie wyników

Na realizację współpracy krajowej i międzynarodowej i upowszechnianie wyników NPOA w latach 2016–2018 (I pół.) wykorzystano ogółem 285,4 tys. zł¹⁸³. Kwoty te były zgodne z wykazanymi w końcowym rozliczeniu merytoryczno-finansowym, sprawozdaniu merytorycznym z realizacji NPOA i ujętymi w ewidencji księgowej NIL. Łączne koszty wynagrodzeń pracowników NIL z tytułu realizacji tych zadań wyniosły: 142,2 tys. zł¹⁸⁴.

Współpraca krajowa polegała m.in. na:

- organizacji spotkań zespołu wykonawczego, podzespołów tematycznych i zespołu sterującego. W latach 2016–2017 odbyły się po dwa spotkania w ciągu roku zgodnie z umową, a w 2018 r. jedno spotkanie;
- współpracy krajowej w zakresie realizacji programu z instytucjami w sektorze zdrowia m.in. z GIS, z MZ, NFZ, GIF, MSWiA i MON, Podlaskim Urzędem Wojewódzkim, WSSE w Warszawie w zakresie m.in. zagrożeń z powodu rozprzestrzeniania się *K. pneumoniae* New Delhi i inwazyjnych zakażeń pneumokokowych w Polsce oraz zapobiegania lekooporności.

¹⁸³ W tym: 115,6 tys. zł (100%) w 2016 r., 104,4 tys. zł (100%) w 2017 r. i 65,4 tys. zł (52,3%) w I półroczu 2018 r.

¹⁸⁴ W tym: 46,0 tys. zł w 2016 r., 57,7 tys. zł w 2017 r. i 38,7 tys. zł w I półroczu 2018 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W ramach współpracy międzynarodowej eksperci uczestniczyli m.in. w spotkaniach organizowanych przez Europejskie Centrum Kontroli i Prewencji Chorób¹⁸⁵ (ECDC) dotyczących m.in. metodologii organizacji i walidacji badań punktowych, oporności antybiotyków w ramach sieci EARS-Net¹⁸⁶, monitorowania zakażeń we współpracy z WHO.

Przeprowadzenie interwencji w zakresie rozwiązywania bieżących problemów epidemiologicznych związanych z wieloantybiotykoopornymi patogenami w polskich szpitalach oraz występowaniem ognisk epidemicznych, w tym typowanie wieloopornych patogenów bakteryjnych odpowiedzialnych za ogniska epidemiczne polegało m.in. na potwierdzeniu zakażenia *K. pneumoniae* NDM(+) u pacjentów, przekazywaniu informacji do WSSE w Warszawie o wyizolowaniu pałeczek Enterobacteriaceae wytwarzających karbapenemazy (CPE) od pacjentów z województwa mazowieckiego.

Upowszechnienie wyników oraz wymiana wiedzy i doświadczeń na poziomie krajowym i międzynarodowym polegały m.in. na:

- prezentowaniu wyników badań oraz wymianie wiedzy i doświadczeń w kraju, głównie w ramach sieci EARS-net i BINET. W 2016 r. odbyły się dwa spotkania pracowników NIL z konsultantami wojewódzkimi w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej na temat aktualnych problemów lekooporności drobnoustrojów i jedno spotkanie w 2017 r. Ponadto KORLD udzielał konsultacji (ok.4–5 tygodniowo) dotyczących oznaczania lekowrażliwości i interpretacji wyników badań;
- upowszechnianiu wyników poprzez publikacje tematyczne (3) w czasopiśmie medycznych. W 2016 r. opublikowano dwie prace i dwie wysłano do druku; w 2017 r. opublikowano 9 publikacji, a w 2018 (I poł.) jedną publikację;
- upowszechnianiu wyników programu poprzez ich prezentację na konferencjach krajowych i międzynarodowych poprzez prezentację plakatów o tematyce ochrony antybiotyków i wykłady na 12 konferencjach w 2016 r., 19 w 2017 r. i 11 w 2018 r. (I poł.);
- promocji racjonalnego stosowania antybiotyków oraz informacji na temat zakażeń szpitalnych wśród społeczeństwa (prasa, telewizja, radio) m.in. wywiady w radio i TVP, udział w tematycznych programach radiowych i telewizyjnych, propagowanie tematu w prasie codziennej, tygodnikach, miesięcznikach, poprzez udział ekspertów NPOA w wywiadach w radiu i telewizji, propagowanie w prasie, tygodnikach i miesięcznikach. Wyjaśniono, że promocja racjonalnego stosowania antybiotyków wśród społeczeństwa prowadzona była w ramach zadań 3.1–3.5, tj. w ramach ogólnopolskiej kampanii informacyjnej „Europejski Dzień Wiedzy o Antybiotykach” oraz zadania 15.4 planu finansowego NPOA.

¹⁸⁵ European Centre for Disease Prevention and Control.

¹⁸⁶ European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) Europejska sieć nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

W ocenie NIK nieprawidłowością było nieokreślenie w umowach o pracę zawartych z pracownikami zaangażowanymi w ramach NPOA w realizację zadań o charakterze nielaboratoryjnym warunków przyznawania wynagrodzenia za realizację tych zadań. Wysokość tego wynagrodzenia ustalał kierownik projektu w zależności od procentowego zaangażowania pracownika i zakresu wykonywanych zadań w danym okresie rozliczeniowym. Nie rejestrowano także liczby godzin przepracowanych na rzecz NPOA. W opinii NIK, zasadne jest aby NIL:

Nieprawidłowości
w realizacji przez NIL
zadań NPOA

- w rejestrach badań wykonywanych w Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (KORLD) i Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) wyodrębniał badania finansowane w ramach NPOA, ponieważ może to usprawnić weryfikację liczby przeprowadzonych badań i dokonywanie ich rozliczeń;
- ustalał odsetek ośrodków, w których wprowadzono Szpitalną Politykę Antybiotykową (dalej: SPA) w stosunku do ogółu ośrodków, w których prowadzono szkolenie, ponieważ dla właściwie przeprowadzanej analizy stopnia realizacji działań za dany rok, w zakresie wprowadzenia SPA, potrzebna jest informacja o ww. udziale procentowym. Posiadanie takiej informacji ułatwiłoby monitoring realizacji efektów NPOA w zakresie wprowadzania SPA, tj. osiągnięcia zakładanej 60%-owej skuteczności w 2020 r.

5.3. Działania podejmowane przez podmioty lecznicze w celu racjonalizacji stosowania antybiotyków

Strategia walki z zakażeniami szpitalnymi i drobnoustrojami alarmowymi obejmuje m.in. szczegółowe monitorowanie i rejestrację bieżącej sytuacji epidemiologicznej, pozwalające na uzyskiwanie wiarygodnych danych. Monitorowanie dostarcza również informacji o skuteczności wdrażanych programów i standardów. Drugim elementem systemu jest wiarygodna diagnostyka mikrobiologiczna. Trzecim elementem jest racjonalne stosowanie antybiotyków oraz profilaktyki, które warunkuje ograniczenie zjawiska lekooporności oraz zmniejszenie populacji wrażliwej na zakażenia.

Badaniem kontrolnym objęto 16 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych w rodzaju leczenie szpitalne i podstawowa opieki zdrowotna, w tym:

Liczba jednostek
objętych kontrolą

- 10 szpitali działających w formie SPZOZ, w tym dziewięć utworzonych przez JST¹⁸⁷ i Szpital Kliniczny im. prof. W. Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie utworzony przez Warszawski Uniwersytet Medyczny w Warszawie¹⁸⁸, zwanym dalej również „CMKP w Warszawie”;

¹⁸⁷ Kontrola została przeprowadzona na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 2 ustawy o NIK, tj. pod względem legalności, gospodarności i rzetelności.

¹⁸⁸ CMKP w Warszawie był kontrolowany na podstawie art. 2 ust. 1, według kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy o NIK.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- sześć szpitali będących przedsiębiorcą w rozumieniu przepisów ustawy o działalności leczniczej¹⁸⁹, działających w formie spółek prawa handlowego, utworzonych przez JST (100% kapitału JST)¹⁹⁰.

Spośród 16 skontrolowanych szpitali, cztery z nich¹⁹¹ (25%) uczestniczyły w NPOA, który był adresowany do szpitali posiadających co najmniej 400 łóżek szpitalnych.

Warunki przystąpienia szpitala do NPOA

Przystąpienie szpitala do NPOA było dobrowolne i miało przyczynić się do rozpoznania sytuacji epidemiologicznej w Polsce poprzez wzmocnienie systemów monitorowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną, patogenami alarmowymi i bakteriami lekoopornymi. Ponadto, warunkiem rozpoczęcia współpracy z NIL było uzyskanie zgody dyrektora szpitala, powołanie zespołu ds. antybiotykoterapii, możliwość generowania informacji z apteki o zużyciu antybiotyków i prowadzenia analiz zakażeń krwi oraz gotowość do przeprowadzenia monitorowania punktowego zakażeń i stosowania antybiotyków¹⁹².

Udział szpitali w badaniu punktowym w ramach NPOA

W ramach NPOA w trzech szpitalach¹⁹³ (18,8%) przeprowadzono badanie Punktowe Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków Szpitalnych Pracujących w Systemie Ostrego Dyżuru (PPSFAI&AU), według metodologii opracowanej przez ECDC¹⁹⁴.

Przykład

Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach uczestniczyło w NPOA od marca 2014 r. W wyniku tej współpracy w latach 2014–2015 w PCM m.in.:

- opracowano procedury dotyczące szpitalnej polityki antybiotykowej,
- przeszkolono personel medyczny w zakresie szpitalnej polityki antybiotykowej,
- przeprowadzono badania oceniające terapię antybiotykami, w tym: badanie punktowe stosowania antybiotyków w oddziałach szpitalnych pracujących w trybie ostrego-dyżuru, wg metodologii ECDC, badanie retrospektywne 10 przypadków bakteriemii spowodowanych przez *Staphylococcus aureus* oraz badanie 10 przypadków ciężkich zakażeń pozaszpitalnych.

¹⁸⁹ Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, ze zm.

¹⁹⁰ Kontrola została przeprowadzona na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 2 ustawy o NIK, tj pod względem legalności, gospodarności i rzetelności.

¹⁹¹ Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach (1), CMKP w Warszawie (2), Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Bełchatowie (3), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (4).

¹⁹² Sprawozdanie z realizacji NPOA – Moduł I: lecznictwo zamknięte/szpitalne pilotażowe. Analiza danych dot. zużycia antybiotyków, monitorowanie zakażeń krwi, monitorowanie punktowe zakażeń i stosowania antybiotyków. Warszawa, lipiec 2012 r.

¹⁹³ Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach(1), CMKP w Warszawie (2), Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Bełchatowie (3).

¹⁹⁴ *European Centre for Disease Prevention and Control* (ang.), Europejskie Centrum Profilaktyki i Kontroli Zakażeń.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Pozostałe szpitale¹⁹⁵ (75%) nie brały udziału w NPOA, m.in. z powodu nieposiadania wymaganej liczby łóżek szpitalnych, ograniczeń kadrowych¹⁹⁶, zbyt małej liczby zgłaszanych zakażeń szpitalnych¹⁹⁷.

Przeciwdziałanie skutkom narastania lekooporności drobnoustrojów wymaga szeregu skoordynowanych działań, a w szczególności monitorowania kluczowych patogenów wywołujących zakażenia, poziomu zużycia produktów leczniczych przeciwdrobnoustrojowych oraz prowadzenia działań o charakterze edukacyjnym kierowanych zarówno do personelu medycznego głównie lekarzy i innych grup zawodowych związanych z ochroną zdrowia (farmaceutów, pielęgniarek, mikrobiologów), jak też do ogółu społeczeństwa.

W ochronie pacjenta przed zakażeniem istotną rolę odgrywają przepisy, które zobowiązują podmioty lecznicze do wdrożenia i przestrzegania określonych standardów, procedur i zasad postępowania podczas udzielania świadczeń medycznych¹⁹⁸.

Przepis art. 11 ust. 2 pkt 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń zobowiązywał kierownika podmiotu leczniczego oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych do sporządzenia analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej.

Listę patogenów alarmowych podlegających raportowaniu i rejestracji przez szpital Minister Zdrowia określił w rozporządzeniu z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala¹⁹⁹.

Przepis art. 14 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń zobowiązywał kierownika podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne do wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego m.in. powołanie i nadzór nad działalnością zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych; organizację udzielania świadczeń zdrowotnych w sposób zapewniający m.in. ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej.

¹⁹⁵ Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (1), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (2), Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o. (3), GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (4), Powiatowe Centrum Medyczne sp. z o.o. w Braniewie (5), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (6), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy (7), Szpital Powiatowy w Wyrzysku Sp. z o. o. (8), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (9), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (10), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (11), SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (12).

¹⁹⁶ Np. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy.

¹⁹⁷ Np. Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie.

¹⁹⁸ Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2016–2020 akceptowany przez Ministra Zdrowia 7 kwietnia 2016 r.

¹⁹⁹ Dz. U. Nr 294, poz.1741.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Nie sporządzano analizy sytuacji epidemiologicznej

W trzech szpitalach²⁰⁰ (18,8%) nie zapewniono rzetelnych danych do prowadzenia analiz dotyczących lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Kontrola wykazała, że w Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie nie przeprowadzono analiz dotyczących lokalnej sytuacji epidemiologicznej, w Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście nie zapewniono rzetelnych danych dotyczących liczby pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi, a w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Obornikach prowadzona statystyka epidemiologiczna i diagnostyki mikrobiologicznej nie była wykorzystywana w dostatecznym stopniu.

Przykład

W Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie nie sporządzano analiz dotyczących lekoodporności szczepów chorobotwórczych oraz lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Nie opracowano i nie wdrożono do stosowania szpitalnej polityki antybiotykowej bądź innych dokumentów określających wewnętrzne zasady stosowania antybiotyków w tej jednostce. Jak wyjaśnił Dyrektor, Szpital zapewnia wprowadzenie szpitalnej polityki antybiotykowej zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami. Zlecenie antybiotykoterapii pacjentom odbywało się na zasadzie porozumiewania się i przekazywania informacji w formie ustnej.

Rejestr zakażeń i czynników alarmowych

W dwóch szpitalach²⁰¹ (12,5%) rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych nie spełniał wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala.

Przykłady

W Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Siedlcach w Rejestrze zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych nie zamieszczano wymaganych danych osób, u których rozpoznano zakażenie szpitalne lub czynnik alarmowy, określonych w art. 14 ust. 5 pkt 2, 4–6 ustawy o zwalczaniu zakażeń (m.in. daty urodzenia, płci i adresu zamieszkania oraz charakterystyki podstawowych objawów klinicznych oraz okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego).

W Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście indywidualne karty rejestracji zakażeń nie były oznaczone kolejnym numerem, mimo że obowiązek ich ponumerowania wynikał z § 3 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala. Według Pielęgniarki epidemiologicznej wynikało to z faktu, że karty rejestracji zakażeń szpitalnych otrzymywała z oddziałów niesystematycznie i w jej ocenie numerowanie ich skutkowało by niechronologiczną rejestracją zaistniałych zdarzeń epidemiologicznych.

²⁰⁰ Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (1), Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Obornikach (2), Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (3).

²⁰¹ Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (1), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (2).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W szpitalach objętych kontrolą, stosownie do art. 14 ust. 1 pkt 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, powołano jednostki odpowiedzialne za sprawowanie nadzoru nad zakażeniami, tj. zespół kontroli zakażeń szpitalnych (dalej „ZKZS”) i komitet kontroli zakażeń (dalej „KKZS”).

Powołanie ZKZS i KKZS

Zgodnie z art. 15 ust. 1 ww. ustawy, skład ZKZS wchodzi: lekarz jako przewodniczący zespołu; pielęgniarka lub położna jako specjalista do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii, w liczbie nie mniejszej niż 1 na 200 łóżek szpitalnych; diagnosta laboratoryjny jako specjalista do spraw mikrobiologii, jeżeli lekarz, wymieniony w pkt 1, nie posiada specjalizacji z dziedziny mikrobiologii lekarskiej.

W ośmiu szpitalach²⁰² (50%) nie zapewniono w składzie ZKZS lekarza o wymaganej specjalności lub odpowiedniej liczby pielęgniarek epidemiologicznych oraz specjalisty do spraw mikrobiologii. Przyczyną tego stanu był brak wyspecjalizowanego personelu medycznego.

Niezapewnienie w składzie ZKZS osób o wymaganych kwalifikacjach

Przykład

W **CMKP w Warszawie** ZKZS funkcjonował w składzie niespełniającym wymogów określonych w art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń. W skład Zespołu, poza lekarzem, wchodziła tylko jedna pielęgniarka, pomimo że w latach 2016–2017 średnia liczba łóżek w Szpitalu wynosiła odpowiednio: 309 i 316. Stanowiło to naruszenie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, zgodnie z którym w skład ZKZS powinna wchodzić pielęgniarka lub położna jako specjalista do spraw epidemiologii lub higieny i epidemiologii, w liczbie nie mniejszej niż 1 na 200 łóżek szpitalnych. Ponadto, pielęgniarka nie spełniała wymogów określonych w § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych²⁰³, ponieważ nie posiadała wymaganych specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, epidemiologii lub higieny i epidemiologii. W okresie od 17 sierpnia 2018 r. do 23 listopada 2018 r.²⁰⁴ w skład Zespołu wchodził tylko lekarz, specjalista mikrobiolog zatrudniony na ½ etatu.

W 10 szpitalach²⁰⁵ (62,5%) KKZS nie realizował zadań określonych w art. 15 ust. 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w tym m.in. nie opracowywał planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych i/lub nie opracowywał standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych.

Nierealizowanie zadań przez KKZS

²⁰² Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (1), Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy (3), Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o. (4), CMKP w Warszawie (5), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (6), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (7), Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach(8).

²⁰³ Dz. U. z 2014 r. poz. 746.

²⁰⁴ Tj. dnia zakończenia kontroli.

²⁰⁵ Powiatowe Centrum Medyczne sp. z o.o. w Braniewie (1), Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (2), GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (3), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (4), Samodzielny Publiczny Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Obornikach (5), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (7), CMKP w Warszawie (8), SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (9), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (10).

Przykład

W CMKP w Warszawie KKZS nie opracowywał planów i kierunków systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych oraz standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w szpitalu. Z posiedzeń Komitetu nie sporządzano żadnej dokumentacji zawierającej omówienie ich przebiegu i ustaleń. Obowiązek prowadzenia dokumentacji w tym zakresie wynikał z art. 12 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w związku z art. 11 tej ustawy. Tematyka i zakres spotkań Komitetu dokumentowane były wyłącznie w formie prezentacji przygotowanej przez Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych i listy obecności.

Za dobrą praktykę należy uznać powołanie przez kierowników szpitali jednostek odpowiedzialnych za prowadzenia polityki antybiotykowej.

Jednostki powołane do prowadzenia polityki antybiotykowej

W latach 2016–2018, w szpitalach objętych kontrolą, polityka antybiotykowa była prowadzona przez: Zespół ds. Antybiotykoterapii²⁰⁶, Zespół ds. Antybiotykoterapii i Komitet Terapeutyczny²⁰⁷, Zespół ds. polityki antybiotykowej oraz Komitety: Terapeutyczny i Leczenia Bólu²⁰⁸, Komitet Terapeutyczny²⁰⁹, Komitet Terapeutyczny i Zespół ds. Farmakoterapii²¹⁰, Zespół ds. Farmakoterapii i Zespół ds. szpitalnej polityki antybiotykowej²¹¹, Zespół ds. Farmakoterapii i Komisja ds. ordynacji i dystrybucji leków²¹², Zespół ds. farmakoterapii i Zespół ds. Akredytacji²¹³, Zespół Terapeutyczny²¹⁴.

Zgodnie ze SPA, do zadań Zespołu ds. Antybiotykoterapii należało m.in.: opracowanie szpitalnej listy antybiotyków.

Nierealizowanie zadań przez powołane jednostki do prowadzenia polityki antybiotykowej

W ośmiu szpitalach²¹⁵ (50%) powołane zespoły i komitety do prowadzenia polityki antybiotykowej nie realizowały zadań zgodnie z zarządzeniem dyrektora szpitala. W opinii NIK, nieprzestrzeganie postanowień zawartych w zarządzeniach określających zadania powołanych jednostek i zasady ich funkcjonowania świadczyły o niewystarczającym nadzorze nad ich funkcjonowaniem.

²⁰⁶ W dwóch szpitalach, tj. w Szpitalu Powiatowym w Wyrzysku Sp. z o. o. (1) i Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (2).

²⁰⁷ W dwóch szpitalach, tj. w SPZOZ Szpitalu Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (1), Szpitalu Powiatowym sp. z o.o. we Wrześni (2).

²⁰⁸ W Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Obornikach (1).

²⁰⁹ W pięciu szpitalach, tj. w Powiatowym Centrum Medycznym sp. z o.o. w Braniewie (1), Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (2), Szpitalu Mrągowskim im. Michała Kajki sp. z o.o. w Mrągowie (3), CMKP w Warszawie (4), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (5).

²¹⁰ W dwóch szpitalach, tj. w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. M. Pirogowa w Łodzi (1), Szpitalu Wojewódzkim im. Jana Pawła II w Bełchatowie (2).

²¹¹ W Pabianickim Centrum Medycznym sp. z o.o. w Pabianicach (1).

²¹² W Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Słupcy (1).

²¹³ W GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (1).

²¹⁴ W Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (1).

²¹⁵ SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (1), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (3), CMKP w Warszawie (4), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (5), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (6), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (7), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (8).

Przykład

W **SPZOZ Szpitalu Powiatowym im. E. Biernackiego w Opocznie** Zespół ds. Antybiotykoaterapii nie realizował zadań dotyczących:

- opracowania propozycji wytycznych dotyczących diagnostyki i leczenia strategicznych zakażeń w Szpitalu,
- opracowania zasad antybiotykowej profilaktyki okołoooperacyjnej,
- organizacji i/lub prowadzenia szkoleń dla lekarzy w zakresie racjonalnej antybiotykoaterapii,

tj. zadań wynikających z § 3 Zarządzenia Nr 1a/2016 z dnia 12 lutego 2016 r. Dyrektora Szpitala w sprawie powołania Zespołu ds. Antybiotykoaterapii. Brak realizacji zadań określonych Dyrektor Szpitala wyjaśnił niedopatrzaniem.

W sześciu szpitalach²¹⁶ (37,5%) komórki powołane m.in. w celu prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego nie realizowały tego obowiązku, co w ocenie NIK było działaniem nierzetelnym. Szkolenia personelu medycznego są niezbędnym elementem prowadzenia racjonalnej antybiotykoaterapii w szpitalu.

Nieprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego

Przykład

W **Szpitalu Powiatowym w Wyrzysku sp. z o. o.** Zespół ds. Antybiotykoaterapii nie organizował i nie prowadził szkoleń w 2018 r. dla lekarzy i personelu medycznego w zakresie racjonalnej antybiotykoaterapii, co było niezgodne z § 2 pkt 7 zarządzenia²¹⁷ Prezesa Szpitala z 9 stycznia 2018 r. Jak wyjaśnił Prezes Szpitala, podczas comiesięcznych odpraw ordynatorów i koordynatorów oddziałów i pielęgniarek oddziałowych przedstawiano najnowsze wytyczne w sprawie antybiotykoaterapii szpitalnej i prowadzono edukację w tym zakresie.

W skład zespołu ds. antybiotykoaterapii²¹⁸ powinni zostać powołani m.in.: farmaceuta, mikrobiolog, przewodniczący ZKZS oraz lekarze, przedstawiciele oddziałów o największym zużyciu antybiotyków.

W dwóch szpitalach²¹⁹ w skład komórek powołanych do prowadzenia polityki antybiotykowej nie powołano specjalisty do spraw mikrobiologii, a w jednym – Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. M. Pirogowa w Łodzi, nie było specjalisty w dziedzinie mikrobiologii, co wynikało z braku na rynku pracy tych specjalistów.

Niezapewnienie w składzie zespołu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii

Ponadto, w dwóch szpitalach²²⁰ w składzie ZKZS nie było specjalisty ds. mikrobiologii, co było niezgodne z art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń²²¹. Miedzy innymi w **Samodzielnym Publicznym Zespole**

²¹⁶ Szpital Powiatowy w Wyrzysku Sp. z o. o. (1), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (2), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (3), Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach (4), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (5), SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (6).

²¹⁷ Nr 1/2018.

²¹⁸ Zgodnie ze SPA.

²¹⁹ W Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Obornikach (1), Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (2).

²²⁰ Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach (1), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (2).

²²¹ Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w skład ZKZS wchodzi diagnosta laboratoryjny jako specjalista do spraw mikrobiologii, jeżeli lekarz, wymieniony w pkt 1, nie posiada specjalizacji z dziedziny mikrobiologii lekarskiej.

Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie osoba zatrudniona na stanowisku diagnosty laboratoryjnego, wchodząca w skład ZKZS nie spełniała wymagań określonych § 4 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych ponieważ nie posiadała specjalizacji w dziedzinie mikrobiologii, mikrobiologii medycznej lub mikrobiologii lekarskiej. Posiadała jedynie tytuł magistra analityki medycznej. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że diagnosta laboratoryjny jest w trakcie specjalizacji mikrobiologicznej (trwającej przez okres pięciu lat), której ukończenie planowane jest na lata 2019/2020.

Przykład

W **Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. M. Pirogowa w Łodzi** żaden z członków Komitetu Terapeutycznego i Zespołu ds. Farmakoterapii nie posiadał specjalizacji z zakresu mikrobiologii, zalecanej przez Ministra Zdrowia w dokumencie pn. „Szpitalna Polityka Antybiotykowa, Propozycje dla polskich szpitali”²²². Osoba posiadająca taką specjalizację, zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych²²³, jest Przewodniczącym Zespołu Zakażeń Szpitalnych i weszła w skład Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Do Zespołu ds. Farmakoterapii powołano zaś osoby o specjalizacji w innych dziedzinach²²⁴. Jak wyjaśnił Dyrektor WSS, wynikało to z braków kadrowych oraz braku na rynku pracy specjalistów z zakresu mikrobiologii.

W **Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście** skład Komitetu Terapeutycznego nie powołano mikrobiologa, a żaden z lekarzy nie posiadał specjalizacji w dziedzinie chorób zakaźnych lub mikrobiologii. Dyrektor wyjaśnił, że nie powołano mikrobiologa lub lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie chorób zakaźnych, ponieważ nie było takiego obowiązku, a wskazania Ministra Zdrowia mają charakter jedynie rekomendacji.

Niedokumentowanie posiedzeń Zespołów

W czterech szpitalach²²⁵ (25%) nie dokumentowano posiedzeń jednostek do prowadzenia szpitalnej polityki antybiotykowej, mimo że obowiązek prowadzenia dokumentacji w tym zakresie wynikał z art. 12 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, w związku z art. 11 tej ustawy.

Przykład

W **Szpitalu GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi** nie udokumentowano żadnego posiedzenia Zespołu ds. farmakoterapii (ZDF), odpowiedzialnego m.in. za opracowanie Receptariusza szpitalnego, w tym listy antybiotyków oraz zasad ich stosowania. Prezes wyjaśnił m.in., że członkowie ZDF spotykali się w celu omówienia bieżących problemów, nie sporządzono natomiast protokołów z tych spotkań. Brak realizacji zadań wynikał z braku dyspozycji czasowej członków zespołu, zatrudnionych na umowach cywilnoprawnych.

²²² <http://www.antybiotyki.edu.pl/pdf/szpitalna/Szp-polit-antyb-MZ.pdf>.

²²³ Dz. U. z 2014 r., poz. 746.

²²⁴ Chirurgii ogólnej, ginekologii i położnictwa, chorób wewnętrznych, anestezjologii, intensywnej terapii, neonatologii, pielęgniarstwa epidemiologicznego, oraz farmacji aptecznej.

²²⁵ GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (1), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (3), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (4).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Przepis art.14 ust. 1 pkt 3 lit. e ustawy o zwalczaniu zakażeń zobowiązywał kierownika podmiotu leczniczego do wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, w tym organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych, w sposób zapewniający ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej. Narzędziem realizacji tego celu powinna być „Szpitalna Polityka Antybiotykowa” (SPA), której wdrożenie w szpitalach było jednym z 12 celów szczegółowych NPOA w latach 2016–2020.

W dwóch szpitalach²²⁶ (18,8%) nie wprowadzono szpitalnej polityki antybiotykowej.

Niewdrożenie szpitalnej polityki antybiotykowej

Przykład

W **Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie** nie wdrożono do stosowania szpitalnej polityki antybiotykowej bądź innych dokumentów określających wewnętrzne zasady stosowania antybiotyków w tej jednostce. Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że Szpital zapewnia wprowadzenie szpitalnej polityki antybiotykowej zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami. Zlecenie antybiotykoterapii pacjentom odbywało się na zasadzie porozumiewania się i przekazywania informacji w formie ustnej.

Receptariusz szpitalny, według SPA, powinien m.in. zawierać: szpitalną listę leków, informację o lekach określającą podstawowy zakres ich stosowania oraz opcjonalnie: dawkowanie, uboczne działania niepożądane, najważniejsze interakcje z innymi lekami, zasady wprowadzania i wycofywania leku ze szpitalnej listy leków, oparte na danych naukowych określających skuteczność i wskazania do stosowania, bezpieczeństwo, farmakokinetykę.

W 13 szpitalach (81,3%) wprowadzono receptariusz szpitalny z listą leków, podzieloną na grupy w zależności od ich dostępności i zastosowania, tj. kat. I – antybiotyki pierwszego wyboru ordynowano przez każdego lekarza, kat. II antybiotyki specjalne oraz kat III – antybiotyki uzupełniające. Zastosowanie antybiotyków należących do kat. II i III wymagało autoryzacji kierownictwa oddziału oraz wykonania badania mikrobiologicznego, a leków kat. III akceptacji dyrektora w przypadku nieobecności kierownictwa oddziału.

Receptariusz szpitalny

W Szpitalu GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi nie wprowadzono receptariusza szpitalnego, w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Obornikach wprowadzony receptariusz nie spełniał wymagań określonych w SPA, natomiast w Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście zamiast receptariusza wprowadzono procedurę gospodarki lekiem.

Niewprowadzenie receptariusza szpitalnego

Przykład

W **Szpitalu GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi** nie opracowano receptariusza szpitalnego lub innego dokumentu wewnętrznego zawierającego szpitalną listę leków i określającego zasady ich stosowania. Zespół ds. farmakoterapii nie wykonał zadań określonych w § 2 pkt 1 i 2

²²⁶ Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (1), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (2).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

zarządzenia Prezesa z 13 marca 2014 r., dotyczących utworzenia Receptariusza i jego aktualizacji oraz prowadzenia nadzoru nad polityką lekową. Prezes wyjaśnił, że zadanie utworzenia Receptariusza podjął się Dyrektor ds. medycznych, który w lipcu 2017 r. zrezygnował z pełnionej funkcji i do tego czasu nie wykonał powierzonego zadania. Dodał również, że Szpital nie zatrudniał na pełen etat magistra farmacji, do dokonywania bieżącej autoryzacji zleceń antybiotyków niezbędna jest natomiast osoba zatrudniona na pełnym etacie, która dostępna będzie codziennie, mająca bezpośredni kontakt z lekarzami, a nie telefoniczny, jak obecnie. Prezes potwierdził, że w wyniku redukcji etatów i restrukturyzacji, w tym likwidacji dwóch oddziałów (chirurgicznego i położniczego) nie podjęto się opracowania ww. dokumentacji.

Stosownie do art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²²⁷ w aptekach szpitalnych powinny być ustalane procedury wydawania przez aptekę produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na oddziały oraz dla pacjenta.

Niewprowadzenie procedury wydawania leków na oddziały i dla pacjenta

W dwóch szpitalach²²⁸ (12,5%) nie wprowadzono procedury wydawania przez Apteki produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na oddziały oraz dla pacjenta, a w 11 szpitalach (68,8%) obowiązująca procedura wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na oddziały była niezgodna z art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Nieustalenie tych procedur mogło skutkować brakiem wiedzy Apteki szpitalnej o faktycznym zużyciu antybiotyków przez pacjentów oraz utrudniać działania służące racjonalizacji ich stosowania. W ocenie NIK, dystrybucja antybiotyków na konkretnych pacjentów pozwoliłaby na bieżący monitoring rozdysponowanych dawek leku na oddziały, a tym samym, redukcję błędów i nadużywania antybiotyków.

Przykład

W Szpitalu Powiatowym w Wyrzysku sp. z o. o., w Aptece Szpitalnej nie ustalono procedur wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na oddziały oraz dla pacjenta. Jak wyjaśnił Prezes Szpitala wdrożenie procedur wiązało się z przeznaczeniem określonych środków finansowych, a zła kondycja finansowa Szpitala, utrzymująca się od kilku lat, oddalała realizację tej inwestycji w czasie.

Tylko w trzech szpitalach²²⁹ (18,8%) wprowadzona procedura wydawania produktów leczniczych była zgodna z art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

²²⁷ Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.

²²⁸ Szpital Powiatowy w Wyrzysku Sp. z o. o., Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (2).

²²⁹ Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Bełchatowie (1), Powiatowe Centrum Medyczne sp. z o.o. w Braniewie (2), Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o. w Mrągowie (3).

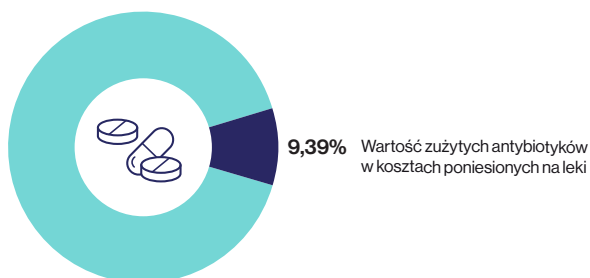
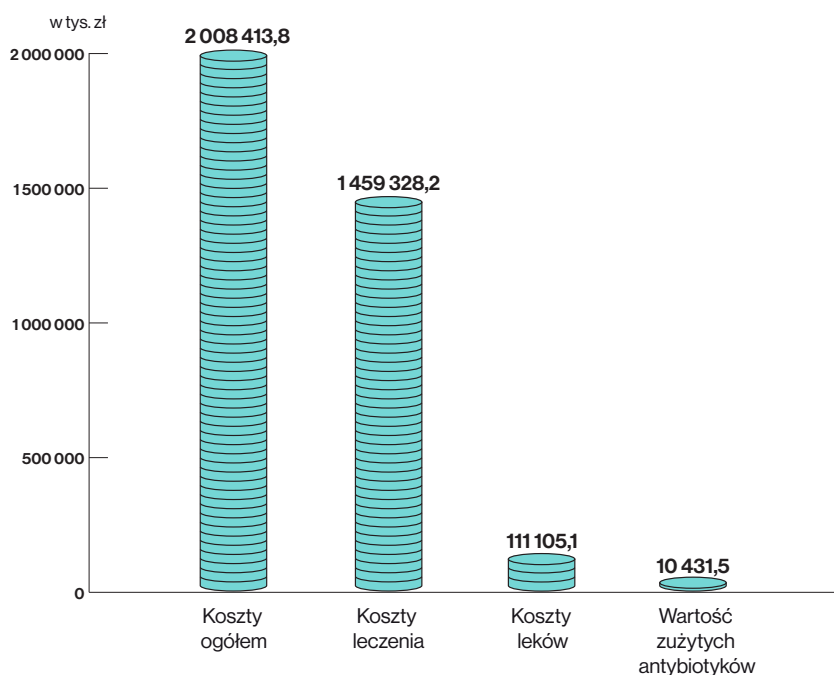
5.3.1. Koszty zużycia antybiotyków

W badanym okresie koszty zużycia antybiotyków w szpitalach wyniosły łącznie 10 431,5 tys. zł, w tym:

- w 2016 r. 3985,8 tys. zł, co stanowiło odpowiednio: 9,1% kosztów poniesionych na leki; 0,71 % kosztów zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego finansowanych ze środków publicznych oraz 0,5% kosztów szpitali ogółem;
- w 2017 r. 4308,6 tys. zł, co stanowiło odpowiednio: 9,8% kosztów poniesionych na leki; 0,73% kosztów zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego finansowanych ze środków publicznych oraz 0,53% kosztów szpitali ogółem;
- w I połowie 2018 r. 2137,7 tys. zł, co stanowiło odpowiednio: 9,1% kosztów poniesionych na leki; 0,69.% kosztów zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego finansowanych ze środków publicznych oraz 0,5% kosztów szpitali ogółem.

Infografika nr 6

Koszty zużycia antybiotyków w 16 podmiotach leczniczych w latach 2016–2018 (I półrocze)

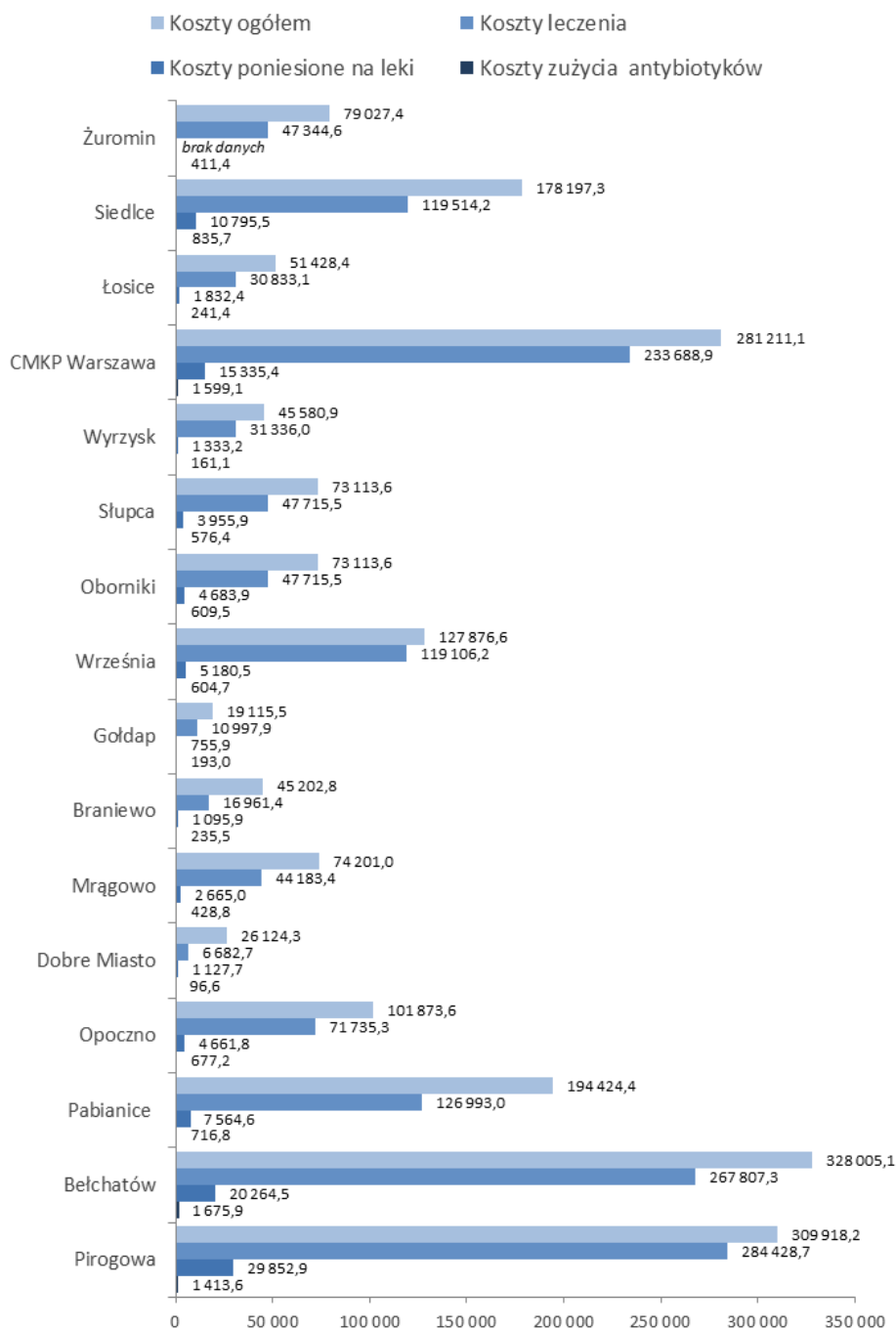


Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych zgromadzonych w toku kontroli przeprowadzonej w 16 podmiotach leczniczych.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 7

Koszty zużycia antybiotyków w szpitalach objętych kontrolą w latach 2016–2018 (I półrocze), w tys. zł



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych zgromadzonych w trakcie kontroli przeprowadzonej w 16 podmiotach leczniczych.

W 2017 r., w porównaniu do 2016 r., odnotowano wzrost kosztów zużycia antybiotyków średnio o 8,1%. Najwyższy wzrost tych kosztów wystąpił: w Powiatowym Centrum Medycznym sp. z o.o. w Braniewie o 92,9%, SPZOZ Szpitalu Powiatowym im. E. Biernackiego w Opocznie o 67,1%, Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście o 61,2%.

Przykład

W **SPZOZ Szpital Powiatowy im. E. Biernackiego w Opocznie** koszty zużycia antybiotyków w latach 2016 – 2017 wynosiły odpowiednio: 214 tys. zł i 357,6 tys. zł (wzrost o 67,1%). Jak wynika z wyjaśnień Dyrektora Szpitala, wzrost kosztów zużycia antybiotyków w 2017 r. w stosunku do roku poprzedniego wynikał m.in. z konieczności stosowania więcej niż jednego antybiotyku u niektórych pacjentów w związku z infekcjami obejmującymi kilka rodzajów bakterii, z różną wrażliwością i różną lekoopornością.

W 2017 r. w czterech szpitalach²³⁰ (25%) odnotowano spadek kosztów zużycia antybiotyków w porównaniu do 2016 r.

Przykład

W **Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Obornikach** udział kosztów zużycia antybiotyków w Szpitalu w kosztach poniesionych na leki spadł z 14% w 2016 r. do 12% w 2017 r. oraz z 13% w I półroczu 2017 r. do 12% w I półroczu 2018. Ta sama tendencja odnosiła się do wskaźnika udziału kosztów zużycia antybiotyków w Szpitalu w kosztach zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne, finansowanych ze środków publicznych w latach 2016–2017 oraz w I półroczu 2017 i I półroczu 2018²³¹, a także do wskaźnika udziału kosztów zużycia antybiotyków w kosztach ogółem Szpitala w tym okresie²³².

5.3.2. Zakupy antybiotyków

W okresie objętym kontrolą w 15 szpitalach (93,4%) dostawy produktów leczniczych, w tym antybiotyków, były poprzedzone rozstrzygnięciem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych²³³. W Szpitalu GoldMedica sp. z o.o. zakupu antybiotyków dokonywano na podstawie obowiązującego w Szpitalu Regulaminu udzielania zamówień publicznych, których wartość nie przekraczała równowartości w złotych kwoty 30 tys. euro²³⁴, tj. w trybie z wolnej ręki. Pracownik Działu Farmacji Szpitala, przed zakupem antybiotyku, dokonywał rozpoznania cenowego w trzech hurtowniach farmaceutycznych.

Analiza cen zakupu antybiotyków o najwyższym zużyciu w szpitalach wykazała, że w 2017 r. ceny zakupu 13 antybiotyków z 55 najczęściej stosowanych w szpitalach (27,3%), w porównaniu do 2016 r., wzrosły od 0,5% do 115,3 %.

Analiza cen zakupu antybiotyków

²³⁰ Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (1), Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (3), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy (4).

²³¹ W 2016 r. 1,44%, w 2017 r. – 1,16%, w I półroczu 2017 r. 1,39% i w I półroczu 2018 r. – 1,23%.

²³² W 2016 r. – 0,96%, I półroczu 2017 r. – 0,83%, w 2017 r. 0,77%, a w I półroczu 2018 r. – 0,75%.

²³³ Dz. U. z 2018 r. poz. 1986.

²³⁴ Zarządzenie nr 15/2015 Prezesa Zarządu GoldMedica sp. z o.o. z 31 grudnia 2015 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W latach 2016–2018 (I półrocze) najwyższy wzrost ceny zakupu dotyczył 13 antybiotyków: Taromentin 1,2 g²³⁵ o 115,3%, Biofuroksym inj.1,5 g fiolki²³⁶ o 103,5%, Meropenem 1 g²³⁷ tj. o 67,9%, Imipenem/Cilastatin 500 + 500 mg²³⁸ o 57%, Vancomycin 1 000 mg x 1 fiol.²³⁹ o 57,9%, Taclar 500 mg x 14 tabl.²⁴⁰ o 61,62%, Amoxiclav 1,2 g fiolki²⁴¹ o 54,8%, Ampicillin inj.1 g fiolki²⁴² o 3,9%, Biodacyna inj.1 g/4ml²⁴³ o 8,4%, Ampicillin inj.0,5 g fiolki²⁴⁴ o 5,6%, Biotum inj.2 g fiolki²⁴⁵ o 0,5%, Furagin²⁴⁶ o 3,6%, Biofazolin 1,0²⁴⁷ o 4,99%, Gentamycin²⁴⁸ o 26,3%, Biseptol²⁴⁹ o 5,55%, Biodacyna inj.1 g/4ml²⁵⁰ o 8,4%.

Najwyższe ceny zakupu dotyczyły antybiotyków najnowszej generacji i wynosiły: Candidas 50 mg x 1 fiolka,10 ml – 1590,00 zł, Dificlir 200 mg x 20 tabletek (wzrost ceny z 3216,78 zł w 2016 r. do 3459,74 zł w 2018 r.), Dilizolen 600 mg/300 ml x 1 worek – 21,55 zł, Levalox 500 mg x10 tabletek – 19,25 zł, Levox 0,5g 10 tabletek – 19,54 zł, Zyvoxid 2 mg/ml 300 ml x10 worków 3684,30 zł.

W Szpitalu Wojewódzkim im. Jana Pawła II w Bełchatowie cena leku najnowszej generacji o nazwie TYGOCIL ampułki wynosiła od 4,53766 do 4,60670 zł za 1 mg.

W latach 2016–2018 (I półrocze) spadek cen zakupu antybiotyków dotyczył siedmiu najczęściej stosowanych antybiotyków: Nifurokazyd 100 mg x 24 tabl.²⁵¹ o 22,4%, Metronidazol 0,5% x 100 ml²⁵² o 40,1%, Amoxiclav 1,2 g²⁵³ o 21,3%, Cipronex 0,2/100ml²⁵⁴ o 63,5%, Metronidazol 0,5 /100 ml²⁵⁵ o 2.824,1%, Biotum 1,0²⁵⁶ o 7,1%, Penicillinum Crystallisatum 5 000 000 J z 20,87 zł w 2016 r. do 20,35 zł w 2017 r. , tj. o2,5%.

²³⁵ Z 3,08 zł w 2016 r. do 6,63 zł w I półroczu 2018.

²³⁶ Z 2,88 zł w 2017 r. do 5,86 zł w I półroczu 2018 r.

²³⁷ Z 13,7 zł w 2016 r. do 23 zł w 2018 r.

²³⁸ Ze 129,74 zł w 2016 r. do 203,8 zł w 2017 r. i w I półroczu 2018 r.

²³⁹ Z 10,26 zł w 2016 r. do 16,20 zł w I półroczu 2018 r.

²⁴⁰ Z 11,96 zł z 2016 r. do 19,33 zł w I półroczu 2018 r.

²⁴¹ Z 3,32 zł w 2016 r., 5,14 zł w 2017 r.

²⁴² Z 9,25 zł w 2016 r., 9,56 zł w 2017 r., 9,61 zł w 2018 r.

²⁴³ Z 12,15 zł w 2016 r., 13,16 zł w 2017 r., 13,17 zł w 2018 r.

²⁴⁴ Z 6,03 zł w 2016 r., 6,32 zł w 2017 r., 6,37 zł w 2018 r.

²⁴⁵ Z 17,37 zł w 2017 r. do 17,45 zł w 2018 r.

²⁴⁶ Z 3,62 zł w 2016 r., 3,75 zł w 2017 r. i 3,75 zł w 2018 r.

²⁴⁷ Z 4,01 zł w 2016 r., 4,21 zł w 2017 r. i 4,21 zł w 2018 r.

²⁴⁸ Z 11,34 zł w 2016 r., 11,34 zł w 2017 r. i 14,32 zł w 2018 r.

²⁴⁹ Z 27,22 zł w 2016 r., 27,36 zł w 2017 r. i 28,73 zł w 2018 r.

²⁵⁰ Z 12,15 zł w 2016 r., 13,16 zł w 2017 r., 13,17 zł w 2018 r.

²⁵¹ Z 6,03 zł do 4,68 zł.

²⁵² Z 5,83 zł do 3,49 zł.

²⁵³ Z 2,40 zł w 2016 r., 25,92 zł w 2017 r. i 25,49 zł w 2018 r.

²⁵⁴ Z 3,89 zł w 2016 r., 3,89 zł w 2017 r. i 2,47 zł w 2018 r.

²⁵⁵ Z 6,19 zł w 2016 r., 5,16 zł w 2017 r. i 1,81 zł w 2018 r.

²⁵⁶ Z 8,55 zł w 2016 r., 8 zł w 2017 r. i 7,94 zł w 2018 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W pozostałych przypadkach ceny pozostawały na takim samym poziomie, tj.: Biofuroksym 1,5g – 11,03 zł, Biseptol 960 mg – 15,88 zł, Klarmin 500 mg – 19,96 zł, Amoksiklav 1,2g – 35,92 zł oraz Klabax 0,5g – 28,60 zł i Amotaks 1g – 13,60 zł²⁵⁷.

Przykład

W CMKP w Warszawie analiza cen 30 antybiotyków (10 w każdym roku), których zużycie było najwyższe w poszczególnych latach wykazała²⁵⁸, że cena jednostkowa antybiotyku wynosiła od 1,78 zł netto za 1 fiolkę Biotrakson 1 g w 2016 r. do 13,05 zł netto za 1 fiolkę Vancomycin Kabi 1000 mg w 2018 r. Najwyższe ceny zakupu dotyczyły sześciu leków. Wzrost ceny jednostkowej netto wynosił od 0,58 zł (Biofazolin 1 g) do 4,38 zł (Vancomycin Kabi 1000 mg). Spadek ceny jednostkowej netto wynosił od 0,07 zł (Biotrakson 2 g) do 0,66 zł (Biotrakson 1 g).

Ceny stosowanych w Szpitalu antybiotyków najnowszej generacji wynosiły: Candidas 50mgx1 fiołka, 10 ml – 1 590,00zł., Difclir 200mgx20tabletek – w 2016 r. – , w 2017 r. – 3216,78 zł, w 2018 r. – 3459,74 zł., Dilizolen 600mg/300ml x1 worek – 21,55 zł, Levalox 500mgx10 tabletek – 19,25 zł, Levoxa 0,5g 10 tabletek – 19,54 zł, Zyvoxid 2mg/ml300 mlx10 worków 3684,30 zł.

Według Szpitalnej Polityki Antybiotykowej akceptowanej przez Ministra Zdrowia, wprowadzenie „formularza zlecenia antybiotyków” miało służyć racjonalizacji stosowania tych leków (automatyczne zakończenie zlecenia lub uzasadnienie zlecenia antybiotyku). Formularz automatycznego zakończenia zlecenia ma na celu przeciwdziałać zbyt długiemu stosowaniu antybiotyku²⁵⁹.

Spośród 16 szpitali, tylko w CMKP w Warszawie stosowano „formularz zlecenia antybiotyków”, który dotyczył zamawiania z Apteki szpitalnej antybiotyków z wyodrębnionej w Receptariuszu grupy C, wymagającej uzasadnienia w formie pisemnej jego stosowania oraz akceptacji ordynatora. Formularz zlecenia antybiotyku zawierał m.in. informacje dotyczące pacjenta, któremu podano antybiotyk, nazwę leku, czas kuracji, dawkowania oraz przyczyny antybiotykoterapii.

W siedmiu szpitalach (43,8%) stosowano „Indywidualną kartę zleceń lekarskich”, w której lekarz prowadzący pacjenta wpisywał nazwę i dawkę antybiotyku, częstotliwość podawania oraz datę i godzinę rozpoczęcia antybiotykoterapii. Każda podana dawka była autoryzowana przez pielęgniarkę. O dacie i godzinie zakończenia antybiotykoterapii decydował lekarz poprzez umieszczenie swojego podpisu na karcie. Karta stanowiła integralną część Karty historii choroby pacjenta.

„Formularz zlecenia antybiotyków” zalecany przez SPA

Stosowanie „formularza zlecenia antybiotyków”

Stosowanie „Indywidualnej karty zleceń lekarskich”

²⁵⁷ W przypadku: Klabax 0,5g zużycie dotyczyło lat 2016-2017, Amotaks 1,2g i Trimesolpar lat 2017-2018 (I połowa) oraz Biseptol 2016 r., w pozostałym okresie w Szpitalu nie wykazano zużycia tych antybiotyków.

²⁵⁸ W latach 2016-2018 (I półrocze) najwyższe zużycie zanotowano dla antybiotyków: Biofazolin 1 g x 1 fiołka, Ciprofloxacyn Kabi 200 mg x 100 ml, Vancomycin Kabi 1000 mg x 1 fiołka, Cipronex 2 mg/ml 100 ml, Biotrakson 2 g 1 fiołka, Ampicillin TZF 1 g x 1 fiołka, Biotrakson 1 g x 1 fiołka, Biofuroksym 750 mg x 1 fiołka, Taromentin 1,2 g x 1 fiołka, Biofuroksym 1,5 g x 1 fiołka, Cipro 2 mg/ml 100 ml x 1 worek, Ampicillin TZF 0,5 0,5 g x 1 fiołka, Syntarpen 1 g x 1 fiołka.

²⁵⁹ W przypadku zlecenia profilaktyki antybiotykowej okołoperacyjnej antybiotyk jest stosowany zwykle nie dłużej niż 24 godziny, natomiast do terapii empirycznej do 72 godzin.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie nie określono wzoru formularza zapotrzebowania na produkty lecznicze znajdujące się w Aptece szpitalnej. Natomiast wzór zamówienia na lek rezerwowy zastrzeżony stosowany do profilaktyki zakażeń został określony w Receptariuszu szpitalnym.

W pozostałych ośmiu szpitalach (50%) wprowadzono własne wzory formularzy zamawiania antybiotyku.

Nieaktualizowanie szpitalnej listy leków

W badanym okresie dwa szpitale²⁶⁰ z 15²⁶¹ (13,3%) nie aktualizowały wykazu stosowanych antybiotyków ujętych w Szpitalnej Liście Leków, stanowiącej integralną część Receptariusza szpitalnego.

Przykład

W **Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Obornikach** zarówno Zespół ds. polityki antybiotykowej, jak i Komitet Terapeutyczny i Leczenia Bólu, nie aktualizował Receptariusza szpitalnego.

W wyniku aktualizacji Receptariusza szpitalnego w 13 szpitalach (81,3%) wprowadzono łącznie 21 nowych antybiotyków, a usunięto dziewięć. Najwięcej, tj. cztery nowe antybiotyki, wprowadzono w szpitalnej liście leków SPZOZ Szpitala Powiatowego im. E. Biernackiego w Opocznie.

Przykład

W **SPZOZ Szpitala Powiatowego im. E. Biernackiego w Opocznie** wykaz stosowanych w Szpitalu antybiotyków był aktualizowany na podstawie pisemnych wniosków ordynatorów – kierowników oddziałów. W 2016 r. złożono trzy wnioski o wprowadzenie antybiotyku do Receptariusza Szpitalnego/Szpitalnej listy leków²⁶², a w 2017 r. jeden wniosek²⁶³. Wszystkie wnioski posiadały uzasadnienie merytoryczne do stosowania danego leku i zostały zaakceptowane przez Zespół Antybiotykoterapii. W badanym okresie nie wnioskowano o wycofanie antybiotyku z Szpitalnej Listy Leków.

Stosowanie w szpitalu antybiotyków nieujętych w szpitalnej liście leków

W pięciu szpitalach (33,3%) na stanie Apteki szpitalnej znajdowało się od 9 do 18 antybiotyków nieujętych w Szpitalnej Liście Leków, a w czterech szpitalach (26,7%) w Aptece szpitalnej nie było dostępnych od 14 do 41 antybiotyków.

²⁶⁰ Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (1), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (2).

²⁶¹ W Szpitalu GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi do dnia zakończenia kontroli nie opracowano Receptariusza szpitalnego lub innego dokumentu wewnętrznego zawierającego szpitalną listę leków i określającego zasady ich stosowania. Tym samym brak było możliwości wypełnienia jednego z obowiązków należących do ZDF, określonych w § 2 pkt 1 i 2 zarządzenia Prezesa z 13 marca 2014 r., dotyczących aktualizacji takiego dokumentu oraz prowadzenia nadzoru nad polityką lekową.

²⁶² Wnioski te dotyczyły wprowadzenia następujących pozycji antybiotyków: Xitrocin 0,15g tabletki, Bioracef 500mg tabl, Clindamycin Kabi 150ml/4ml.

²⁶³ Afastural 3g torebka.

Przykład

W **Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Siedlcach** w magazynie Apteki Szpitalnej nie było 41 antybiotyków²⁶⁴ wymienionych w Receptariuszu szpitalnym. Kierownik Apteki wyjaśniła, że zamieszczenie antybiotyków w Receptariuszu szpitalnym nie oznacza, że muszą one znaleźć się na stanie magazynowym Apteki. Według Kierownika Apteki, niektóre z antybiotyków są bardzo rzadko stosowane, co zapobiega ich przedterminowaniu i ponoszeniu dużych kosztów przez Szpitala. SPZOZ posiada podpisane umowy na zabezpieczenie pełnego zakresu antybiotyków zgodnie z Receptariuszem szpitalnym. Ponadto, farmaceuta może także zaproponować zastosowanie innego antybiotyku stosowanego w danej jednostce chorobowej, wg klasyfikacji ATC/WHO.

Celem opracowania rekomendacji jest m.in.: wybór najwłaściwszej diagnostyki i terapii, a tym samym poprawa jakości opieki nad pacjentem, zmniejszenie różnorodności postępowania, zmniejszenie wydatków, zmniejszenie narastania lekooporności na antybiotyki. Rekomendacje opracowane przez szpital dotyczą najczęściej występujących zakażeń, zarówno szpitalnych, jak i pozaszpitalnych i są zależne od profilu szpitala.

W sześciu szpitalach²⁶⁵ (37,5%) nie opracowano własnych rekomendacji dotyczących diagnostyki i terapii najczęściej występujących zakażeń, korzystając z ogólnodostępnych zaleceń i rekomendacji Krajowych Konsultantów w dziedzinach: mikrobiologia lekarska i epidemiologia.

Nieopracowanie
rekomendacji własnych

Przykład

W **Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie** nie opracowano rekomendacji dotyczących diagnostyki i terapii najczęściej występujących zakażeń. Przewodniczący Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych wyjaśnił, że przyczyną był brak wprowadzenia procedury dotyczącej szpitalnej polityki antybiotykowej. Dyrektor Szpitala stwierdził natomiast, że do obowiązków każdego lekarza należy ustawiczne kształcenie.

Zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 9 i 10 ustawy Prawo farmaceutyczne, w odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również: udział w racjonalizacji farmakoterapii (pkt 9) i współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu (pkt 10).

Apteki szpitalne będące w strukturze 12 szpitali (75%) i Działy Farmacji Szpitalnej utworzone w 4 szpitalach²⁶⁶ (25%) uczestniczyli w racjonalizacji farmakoterapii i prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi w szpitalu, stosownie do postanowień art. 86 ust. 3 pkt 9 i 10 ustawy Prawo farmaceutyczne.

²⁶⁴ Uwzględniając różne postacie leku.

²⁶⁵ Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (1), SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (2), GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (3), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (4), Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (5), Powiatowe Centrum Medyczne sp. z o.o. w Braniewie (6).

²⁶⁶ Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (1), Powiatowe Centrum Medyczne sp. z o.o. w Braniewie (2), GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (3), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy (4).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Przykład

W **Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. M. Pirogowa w Łodzi** Kierownik Apteki szpitalnej, jako członek Komitetu Terapeutycznego, brał udział w opracowaniu obowiązujących w Szpitalu procedur farmakoterapii, w tym zasad prowadzenia gospodarki lekowej i Receptariusza szpitalnego oraz prowadził ewidencję działań niepożądanych leków. Kierownik Apteki prowadził również coroczne kontrole apteczek oddziałowych.

Nieokreślenie w SPA zasad wykonywania badań mikrobiologicznych

W trzech szpitalach²⁶⁷ (18,8%) nie określono w SPA zasad wykonywania badań mikrobiologicznych, a w SPZOZ Szpitalu Powiatowym im. E. Biernackiego w Opocznie procedury monitorowania zakażenia miejsca operowanego.

Przykład

W **Pabianickim Centrum Medycznym sp. z o.o. w Pabianicach** nie opracowano zasad wykonywania badań mikrobiologicznych. Specjalista z Sekcji ds. kontroli zakażeń szpitalnych wyjaśnił, że o zleceniu badania mikrobiologicznego decydował lekarz w oparciu o aktualną sytuację zdrowotną pacjenta oraz rekomendacje medyczne w zakresie danej specjalizacji.

W badanym okresie w siedmiu szpitalach²⁶⁸ z 16 skontrolowanych (43,8%) nie przeprowadzono analiz związanych z wdrażaniem szpitalnej polityki antybiotykowej i racjonalizacji stosowania antybiotyków. Ich prowadzenie miało na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się szczepów wieloopornych, a tym samym zapobiegania możliwości przekazywania cech wielooporności szczepom dotychczas wrażliwym, co w efekcie miało służyć prowadzeniu antybiotykoterapii celowanej i ograniczać zużycie antybiotyków.

Przykład

W **Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Obornikach** powołany Zespół ds. polityki antybiotykowej w latach 2016–2017 m.in. nie wykonywał retrospektywnych analiz zużycia antybiotyków, zakażeń występujących w szpitalu, etiologii i lekooporności drobnoustrojów oraz nie opracował: założeń szpitalnej polityki antybiotykowej, szpitalnej listy antybiotyków, rekomendacji do terapeutycznego i profilaktycznego stosowania antybiotyków i schematu organizacyjnego obejmującego m.in. wydzielenie antybiotyków zastrzeżonych i schematu konsultacji, dla przypadków szczególnych.

²⁶⁷ Pabianickim Centrum Medycznym sp. z o.o. w Pabianicach (1), Szpitalu GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (2), Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Obornikach (3).

²⁶⁸ CMKP w Warszawie (1), Szpital GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (2), SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (3), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (4), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (5), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (6), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (7).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Z informacji pozyskanej z NFZ w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK wynika, że w latach 2016–2018 (I półrocze) hospitalizowano w Polsce łącznie 27 120 862 pacjentów²⁶⁹, w tym 20.709 zakażonych bakteriami lekoopornymi, (tj. 0,076%).

5.4. Monitorowanie zjawiska antybiotykooporności w podmiotach leczniczych

Obowiązek monitorowania czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych wynika z przepisów art. 11 ust. 1 i 2 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń. Jednym z celów monitorowania jest dostarczanie informacji o patogenach alarmowych zespołowi kontroli zakażeń szpitalnych, komitetowi kontroli zakażeń szpitalnych, kierownictwu podmiotu leczniczego, Państwowej Inspekcji Sanitarnej i innym podmiotom odpowiedzialnym za opiekę nad pacjentem.

Diagnostyka mikrobiologiczna odgrywa kluczową rolę w epidemiologii szpitalnej w wykrywaniu drobnoustrojów alarmowych, ognisk epidemicznych i pomocy w ich wygaszaniu. Pracownia mikrobiologiczna powinna prowadzić bieżącą diagnostykę zakażeń ustalając czynniki etiologiczne i w przypadku patogenów bakteryjnych oraz niektórych grzybiczych, określać ich wrażliwość na antybiotyki. Wczesne rozpoznanie czynnika etiologicznego zakażenia i wdrożenie racjonalnej terapii antybiotykowej zapobiega ciężkim powikłaniom i obniża koszty leczenia.

W latach 2016–2018 (I półrocze) w szpitalach objętych kontrolą zapewniono wykonywanie badań laboratoryjnych, w tym mikrobiologicznych, w trybie całodobowym, zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy o zwalczaniu zakażeń.

Zapewnienie pacjentom dostępu do badań mikrobiologicznych

²⁶⁹ 10 813 969 pacjentów w 2016 r., 10 885 182 pacjentów w 2017 r., 5 421 711 pacjentów w 2018 r. (I półrocze).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W strukturze organizacyjnej sześciu szpitali²⁷⁰ (37,5%) funkcjonowało laboratorium diagnostyczne, wykonujące m.in. badania mikrobiologiczne w trybie całodobowym. Natomiast w dziewięciu szpitalach²⁷¹ (56,3%) całodobowa diagnostyka laboratoryjna realizowana była na podstawie umowy zawartej z podmiotem zewnętrznym, a w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Siedlcach zarówno we własnym zakresie, jak i przez podmiot zewnętrzny.

Nieokreślenie procedur określających sposób gromadzenia danych z oddziałów szpitalnych, apteki

W siedmiu szpitalach²⁷² (43,8%) nie wprowadzono procedur określających sposób gromadzenia danych z oddziałów szpitalnych, apteki, laboratorium mikrobiologicznego i meldunków epidemiologicznych, pozwalających na monitorowanie zużycia antybiotyków.

Przykłady

W **Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście** nie wprowadzono procedur określających sposób zbierania danych z oddziałów szpitalnych, apteki, laboratorium mikrobiologicznego i meldunków epidemiologicznych, które pozwalałyby na monitorowanie zużycia antybiotyków. Według Dyrektora Szpitala nie było potrzeby wprowadzenia takich procedur, a sposób zbierania danych określa wieloletnia praktyka.

W **Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie** nie zbierano danych dotyczących zużycia antybiotyków, nie sporządzano analiz dotyczących lekooporności szczepów chorobotwórczych oraz lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Dyrektor Szpitala wyjaśnił m.in., że problemy te były omawiany jedynie w formie ustnej podczas posiedzeń Zespołu Terapeutycznego.

Liczba hospitalizowanych pacjentów w latach 2016–2018 (I półrocze)

W analizowanym okresie w 16 szpitalach hospitalizowano łącznie 446 811 pacjentów²⁷³. Liczba hospitalizowanych zmniejszyła się z 179 017 pacjentów w 2016 r. do 178 828²⁷⁴ w 2017 r., tj. o 0,11%. W tym okresie liczba pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi wzrosła z 1181 w 2016 r. do 1458 w 2017 r., tj. o 23,5%. W latach 2016–2018 (I półrocze) hospitalizowano z powodu zakażenia bakteriami lekoopornymi 3458 pacjentów, tj. 0,77% ogólnej liczby hospitalizowanych (446 811).

Liczba pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi w latach 2016–2018 (I półrocze)

Odsetek pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi w porównaniu do liczby hospitalizowanych wykazywał tendencję rosnącą i wynosił: 0,66% w 2016 r., 0,82% w 2017 r. i 0,92% w 2018 r. (I półrocze).

²⁷⁰ SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (1), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy (3), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (4), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (5), Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Bełchatowie (6).

²⁷¹ Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (1), Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o. (2), Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach (3), Powiatowe Centrum Medyczne sp. z o.o. w Braniewie (4), GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (5), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (6), Szpital Powiatowy w Wyrzysku Sp. z o.o. (7), CMKP w Warszawie (8), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (9).

²⁷² Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (1), SPZOZ Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (3), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (4), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (5), Szpital Powiatowy w Wyrzysku Sp. z o.o. (6), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (7).

²⁷³ W tym: 179 017 w 2016 r.; 178.828 w 2017 r. oraz 88.966 w I półroczu 2018 r.

²⁷⁴ Tj. 189 pacjentów.

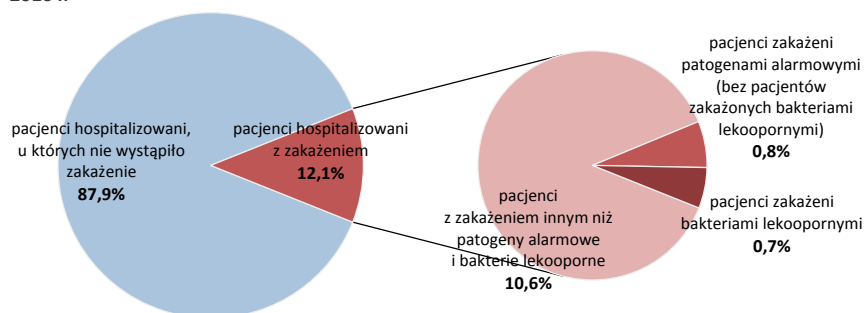
WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W I półroczu 2018 liczba pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi wynosiła 819, tj. 0,9% ogólnej liczby hospitalizowanych pacjentów (88 966).

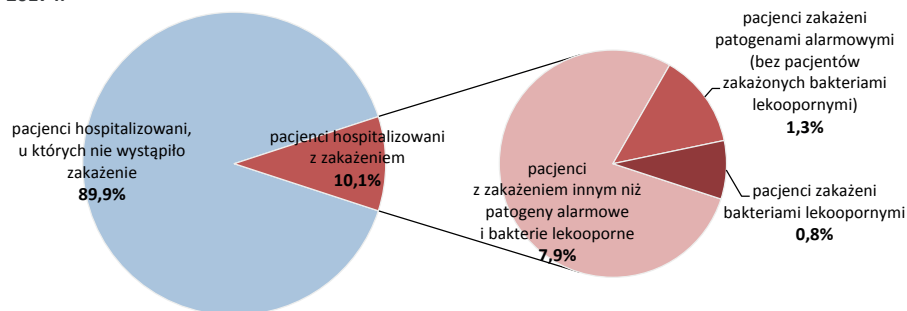
Grafika nr 8

Liczba pacjentów hospitalizowanych w szpitalach objętych kontrolą w poszczególnych latach 2016–2018 (I półrocze), w tym liczba hospitalizowanych z powodu zakażenia patogenami alarmowymi i bakteriami lekoopornymi

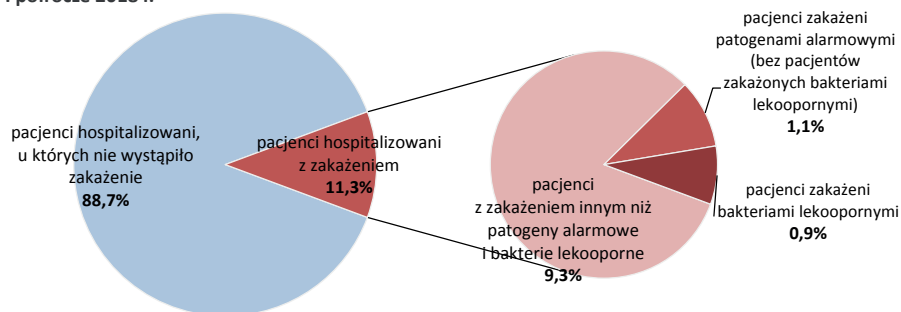
2016 r.



2017 r.



I półrocze 2018 r.



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych zgromadzonych w trakcie kontroli w 16 podmiotach leczniczych.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W latach 2016–2018 (I półrocze) w czterech szpitalach²⁷⁵ (25%) wystąpił wzrost pacjentów zakażonych w porównaniu do pacjentów hospitalizowanych nawet do 33%.

Przykład

W Szpitalu Wojewódzkim im. Jana Pawła II w Bełchatowie łączna liczba pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi wynosiła 819, w tym 301 w 2016 r., 318 w 2017 r. i 200 w 2018 r. (I półrocze). Odsetek tych pacjentów w liczbie pacjentów hospitalizowanych stanowił: 0,97% w 2016 r., 1,05% w 2017 r. i 1,29 % w 2018 r. (I półrocze).

Według Dyrektora Szpitala na wzrost wyhodowanych czynników alarmowych oraz na wzrost wskaźników epidemiologicznych wpłynęły m.in.: wzrost ilości wykonanych badań, prowadzenie systemu czynnej rejestracji zakażeń szpitalnych²⁷⁶, rozszerzenie prowadzonego monitorowania zakażeń, wprowadzenie programu oceny ryzyka, zwiększenie ilości personelu epidemiologicznego, co przyczynia się do poprawy funkcjonowania systemu kontroli zakażeń oraz trzykrotny wzrost od 2016 r. (z 2 do 6) ognisk epidemicznych o etiologii bakteryjnej i wirusowej.

Najczęściej występujące zakażenia bakteriami lekoopornymi

Pośród 3458 pacjentów, u których rozpoznano zakażenie bakterią lekooporną, najczęściej wykrywaniem gatunkami bakterii, które wykształciły lekooporność były m.in.:

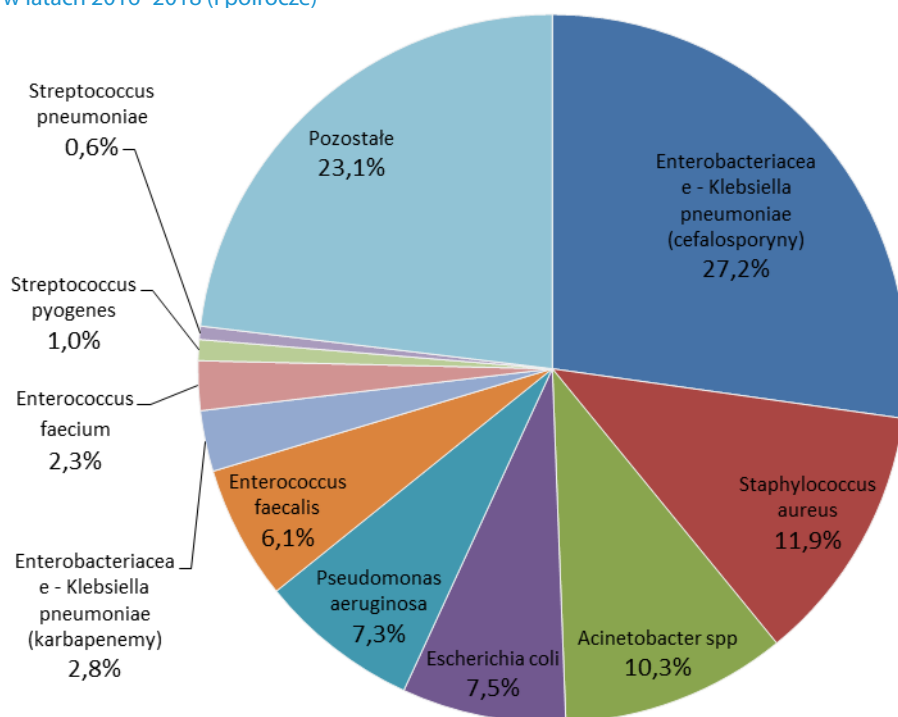
- Enterobacteriaceae – *Klebsiella pneumoniae* (pałeczka zapalenia płuc); oporna na Cefalosporyny III generacji – 942 pacjentów (27,2% zakażonych);
- *Staphylococcus aureus* (gronkowiec złocisty) – 410 pacjentów (11,9% zakażonych);
- *Acinetobacter* spp (oporna jednocześnie na fluorochinolony, aminoglikozydy i karbapenemy) – 356 pacjentów (10,3% zakażonych);
- *Escherichia coli* – 259 pacjentów (7,5% zakażonych);
- *Pseudomonas aeruginosa* (pałeczka ropy błękitnej) – 253 pacjentów (7,3% zakażonych);
- *Enterococcus faecalis* – 212 pacjentów (6,1% zakażonych);
- Enterobacteriaceae – *Klebsiella pneumoniae* (pałeczka zapalenia płuc oporna na karbapenemy – 96 pacjentów (2,8% zakażonych);
- *Enterococcus faecium* – 78 pacjentów (2,3% zakażonych);
- *Streptococcus pyogenes* – 33 pacjentów (1% zakażonych);
- *Streptococcus pneumoniae* (dwoinka zapalenia płuc) – 21 pacjentów (0,6% zakażonych);
- inne – 798 pacjentów (23%).

²⁷⁵ Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Bełchatowie (1), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (3), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy (4).

²⁷⁶ Zakażenia występujące do 4 tygodni po pobycie w placówce uznawane są jako zakażenia szpitalne.

Wykres nr 1

Struktura zakażeń bakteriami lekoopornymi w kontrolowanych podmiotach leczniczych w latach 2016–2018 (I półrocze)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli przeprowadzonej w 16 podmiotach leczniczych.

W latach objętych kontrolą pacjentom w 15 szpitalach²⁷⁷ (93,4%) wykonano łącznie 243 482 badania mikrobiologiczne, w tym 41 353 antybiogramy. Łączne koszty wykonania tych badań wyniosły 2 863,6 tys. zł²⁷⁸. Koszty wykonania 41 353 antybiogramów wyniosły 636,5 tys. zł²⁷⁹. W 2017 r. liczba badań mikrobiologicznych w porównaniu do 2016 r. wzrosła o 7,9% (z 92 098 badań do 99 377), a liczba antybiogramów w tym okresie o 1,5% (z 16 263 do 16 505). Skutkowało to wzrostem kosztów ich wykonania odpowiednio o 101,2 tys. zł²⁸⁰, (tj. o 9,4%) i 14,8 tys. zł, (tj. o 5,7%).

W I półroczu 2018 r. wykonano 52 007 badania mikrobiologiczne, w tym 41 353 antybiogramy. Koszty wykonania tych badań wyniosły 598,6 tys. zł, w tym koszty wykonania antybiogramów – 101,9 tys. zł.

Przykład

W SPZOZ Szpitalu Powiatowym im. E. Biernackiego w Opocznie nie prowadzono ewidencji księgowej umożliwiającej określenie kosztów wykonanych badań mikrobiologicznych, w tym antybiogramów, a także liczby i kosztów badań mikrobiologicznych wykonanych pacjentom zakażonym bakteriami lekoopornymi, w tym kosztów antybiogramów.

Liczba i koszty wykonania badań mikrobiologicznych, w tym antybiogramów

²⁷⁷ Z wyjątkiem SPZOZ Szpitala Powiatowego im. E. Biernackiego w Opocznie.

²⁷⁸ W tym: 1081,9 tys. zł w 2016 r., 1183,1 tys. zł w 2017 r. i 598,6 tys. zł w I półroczu 2018 r.

²⁷⁹ W tym: 259,9 tys. zł w 2016 r., 274,7 tys. zł w 2017 r. i 101,9 tys. zł w I półroczu 2018 r.

²⁸⁰ Koszty wykonania badań mikrobiologicznych wyniosły łącznie 2862,6 tys. zł, w tym: 1081,9 tys. zł w 2016 r., 1183,1 tys. zł w 2017 r., 598,6 tys. zł w I półroczu 2018 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W badanym okresie wykonano pacjentom zakażonym bakteriami lekoopornymi 28 114 badań mikrobiologicznych²⁸¹, w tym 8 611 antybiogramów²⁸². Koszty ich wykonania wyniosły odpowiednio 438 tys. zł²⁸³ i 98,8 tys. zł²⁸⁴.

W 2017 r. wzrosła liczba badań mikrobiologicznych wykonanych pacjentom zakażonym bakteriami lekoopornymi o 2 876 (z 10 333 w 2016 r. do 13 209 w 2017 r.), tj. o 27,8% i liczba wykonanych antybiogramów o 222 (z 3 600 w 2016 r. do 3 822 w 2017 r.), tj. o 6,2%.

Niedostateczne wykorzystanie diagnostyki mikrobiologicznej

Średnia liczba badań mikrobiologicznych mających na celu wczesne wykrycie zakażenia oraz ustalenie grup antybiotyków możliwych do wykorzystania, w przeliczeniu na 1 łóżko szpitalne w danym roku, była ok. dwukrotnie niższa niż w krajach UE²⁸⁵ i wyniosła: 22,4 w 2016 r. i 24,5 w 2017 r. W 13 szpitalach (81,3%) średnia liczba badań mikrobiologicznych na jedno łóżko szpitalne w 2016 r. odbiegała od zalecanej przez WHO normy i wynosiła od 3,8 w SPZOZ Szpitalu Powiatowym im. E. Bierackiego w Opocznie do 30,1 w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. M. Pirogowa w Łodzi, natomiast w 2017 r. od 6,7 w GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi do 31 w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. M. Pirogowa w Łodzi. Dane te wskazują na niedostateczne wykorzystanie diagnostyki mikrobiologicznej w szpitalach.

W 2017 r. łączne koszty wykonania badań mikrobiologicznych, w tym antybiogramów, w porównaniu do 2016 r., wzrosły odpowiednio: o 2,4 tys. zł i 2,6 tys. zł.

W I półroczu 2018 r. wykonano pacjentom zakażonym bakteriami lekoopornymi 4572 badań mikrobiologicznych, w tym 1189 antybiogramów. Koszty wykonania tych badań wyniosły 70,3 tys. zł, w tym koszty wykonania antybiogramów – 4,9 tys. zł.

Przykład

W **Szpitalu Mragowskim im. Michała Kajki sp. z o.o.** wzrosła liczba badań mikrobiologicznych wykonanych pacjentom zakażonym bakteriami lekoopornymi o 37 badań (z 818 w 2016 r. do 855 w 2017 r.) i o 197 (z 330 w I połowie 2017 r. do 527 w I połowie 2018 r.). Koszty ich wykonania wzrosły odpowiednio: o 2,4 tys. zł i 2,6 tys. zł. Na koniec I półrocza 2018 r. nastąpił wzrost liczby wykonanych antybiogramów o 46 sztuk w porównaniu ze stanem z I półrocza 2017 r. (z 44 do 90) oraz wzrost kosztów ich wykonania o 0,8 tys. zł. W 2017 r. odnotowano spadek liczby antybiogramów w porównaniu do 2016 r. – o 23, przy jednoczesnym wzroście kosztów ich wykonania o 0,1 tys. zł.

²⁸¹ W tym: 10 333 w 2016 r., 13 209 w 2017 r., 4.572 w I półroczu 2018 r.

²⁸² W tym: 3600 w 2016 r., 3822 w 2017 r. i 1.189 w I półroczu 2018 r.

²⁸³ W tym: 136,4 tys. zł w 2016 r., 231,3 tys. zł w 2017 r. i 70,3 tys. zł w I półroczu 2018 r.

²⁸⁴ W tym: 40,7 tys. zł w 2016 r., 53,2 tys. zł w 2017 r., 4,9 tys. zł w I półroczu 2018 r.

²⁸⁵ W krajach UE przeprowadza się średnio 54 badania bakteriologiczne w roku na jedno łóżko szpitalne. WHO zaleca 50 badań mikrobiologicznych w roku na 1 łóżko szpitalne.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Koszty leczenia pacjentów z zakażeniami bakteriami lekoopornymi oszacowano metodą uproszczoną, uwzględniając średni czas pobytu pacjenta w dniach, średni koszt osobodnia wyliczony dla hospitalizacji sfinansowanych przez NFZ oraz liczbę pacjentów hospitalizowanych z powodu tych zakażeń.

W dwóch szpitalach²⁸⁶ nie prowadzono ewidencji księgowej kosztów w sposób umożliwiający oszacowanie kosztów związanych z leczeniem pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi.

Przykład

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach nie przedstawił na potrzeby kontroli NIK danych niezbędnych do określenia szacunkowych kosztów hospitalizacji pacjentów z zakażeniem²⁸⁷, w tym m.in. średniego czasu pobytu pacjenta w Szpitalu; liczby osobodni pacjentów oraz średniego kosztu osobodnia w oddziałach. Dyrektor SPZOZ wyjaśnił, że dane z powyższego zakresu nie są sprawozdane.

Szacunkowe koszty leczenia pacjentów hospitalizowanych z powodu zakażenia w 14 szpitalach (87,5%) wynosiły: 195 330,2 tys. zł, w tym: 76 287,8 tys. zł w 2016 r., 76 203,1 tys. zł w 2017 r. i 42 839,3 tys. zł w I półroczu 2018 r.

Szacunkowe koszty związane z hospitalizacją pacjentów z zakażeniem bakteriami lekoopornymi wyniosły 74 838,4 tys. zł, w tym 25 082,6 tys. zł w 2016 r., 33 304,3 tys. zł w 2017 r., 16 451,5 tys. zł w I półroczu 2018 r.

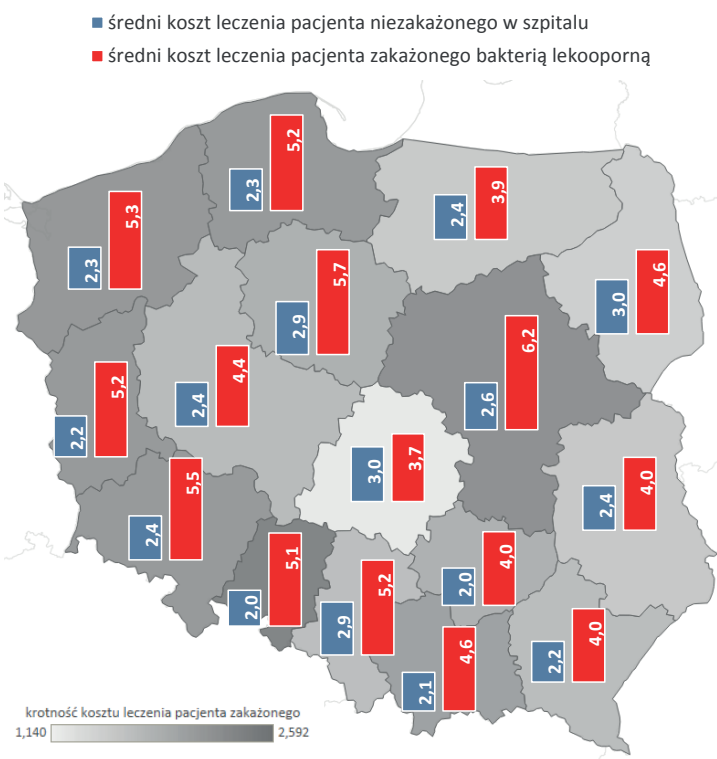
Średni szacunkowy koszt leczenia pacjenta z zakażeniem bakteriami lekoopornymi w szpitalu wynosił 21,6 tys. zł, a w poszczególnych latach kształtował się od 21,2 tys. zł w 2016 r. do 22,8 tys. zł w 2017 r. i 20,1 tys. zł w I półroczu 2018 r.

Średni koszt hospitalizacji pacjenta niezakażonego, poniesiony przez NFZ w okresie objętym kontrolą, wynosił od 2,0 tys. zł w województwie opolskim i świętokrzyskim do 3,0 tys. zł w województwie podlaskim, zaś pacjenta zakażonego bakterią lekooporną był wyższy i wynosił od 4,0 tys. zł w województwie lubelskim, podkarpackim i świętokrzyskim do 6,2 tys. zł w województwie mazowieckim.

²⁸⁶ SPZOZ Szpitalu Powiatowym im. E. Biernackiego w Opocznie (1), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (2).

²⁸⁷ Szpitalnym i pozaszpitalnym oraz z zakażeniem bakterią lekooporną.

Infografika nr 9
Średni koszt leczenia pacjentów z zakażeniem bakterią lekooporną, sfinansowany przez NFZ, w porównaniu do kosztu leczenia pacjenta niezakażonego w okresie objętym kontrolą (w tys. zł)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NFZ pozyskanych w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

Z uwagi na prowadzenie dokumentacji medycznej w wersji papierowej oraz dużą liczbę pacjentów hospitalizowanych w badanym okresie, pięć szpitali²⁸⁸ (31,3%) nie przedstawiło danych dotyczących m.in. liczby pacjentów, którym podano dwa lub więcej antybiotyków w trakcie hospitalizacji oraz czasu ich pobytu w szpitalu.

Przykłady

W **CMKP w Warszawie** nie gromadzono danych na temat liczby hospitalizowanych pacjentów, którym podano dwa lub więcej antybiotyków w trakcie hospitalizacji. W związku z tym nie można określić struktury zużywanych antybiotyków w poszczególnych grupach oraz danych dotyczących hospitalizowanych pacjentów, którym podano dwa lub więcej antybiotyków w trakcie hospitalizacji.

Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Bełchatowie nie posiadał programu informatycznego umożliwiającego przedstawienie danych o liczbie pacjentów, którym podano dwa lub więcej antybiotyków. Według wyjaśnień pracowników Szpitala, pozyskanie tych danych wymagałoby przeglądu każdej historii choroby.

²⁸⁸ Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (1), Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Bełchatowie (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (3), Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (4), CMKP w Warszawie (5).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W 12 szpitalach liczba pacjentów hospitalizowanych, którym podano dwa lub więcej antybiotyków w trakcie hospitalizacji, wzrosła ze 121 w 2016 r. do 280 w 2017 r. (o 131,4%). Na koniec I półrocza 2018 r., w porównaniu do I półrocza 2017 r., liczba tych pacjentów wzrosła z 135 do 162, tj. o 20%.

Spśród 16 skontrolowanych szpitali w ośmiu (50%) prowadzono analizy zużycia antybiotyków zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), polegające na obliczaniu DDD²⁸⁹ w przeliczeniu na 100 lub 1000 osobodni hospitalizacji, w pięciu szpitalach²⁹⁰ zużycie antybiotyków podano kwotowo (jako koszty antybiotyków w każdym oddziale) oraz ilościowo jako liczbę opakowań wydanych z apteki szpitalnej na oddziały, w pozostałych trzech szpitalach²⁹¹ (25%) nie były sporządzane analizy zużycia antybiotyków.

Przykłady

W **Powiatowym Centrum Medycznym sp. z o.o. w Braniewie** prowadzono analizy dotyczące m.in. zużycia antybiotyków (kwotowo i procentowo w podziale na oddziały szpitalne). Analizy te były omawiane na comiesięcznych spotkaniach ZKZS, a także na posiedzeniach KKZS i Komitetu terapeutycznego. Wnioski z tych analiz dotyczyły głównie zgłaszania chorób zakaźnych oraz pobierania materiału do badań mikrobiologicznych.

Dyrektor **Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie** wyjaśniając przyczyny nie prowadzenia analiz zużycia antybiotyków w DDD, stwierdził m.in., że jego źródłem informacji o stosowaniu antybiotyków były protokoły z posiedzeń Zespołów i Komitetów działających w strukturze Szpitala.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej podlegają działania zapobiegające szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej na terenie powiatu wykonywane są przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego (PPIS) przy pomocy podległej mu powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej będącej podmiotem leczniczym, finansowanym z budżetu państwa.

Przykład

Zespół **Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście** nie był kontrolowany przez instytucje zewnętrzne w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

²⁸⁹ Zdefiniowane dawki dobowe na 100 osobodni (średnia podtrzymująca terapeutyczną dawkę dobową stosowaną w jego głównym wskazaniu u osób dorosłych).

²⁹⁰ Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (1), Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach (2), Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o. w Mrągowie (3), Powiatowe Centrum Medyczne sp. z o.o. w Braniewie (4), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (5).

²⁹¹ W Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (1), Szpitalu Powiatowym sp. z o.o. we Wrześni (2) i w Szpitalu Powiatowym im. Edmunda Biernackiego w Opocznie (3).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W 15 pozostałych szpitalach (93,8%) Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny przeprowadził łącznie 237 kontroli²⁹² w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w art. 13 ustawy o zwalczaniu zakażeń.

W trzech szpitalach²⁹³ (18,8%) kontrola NIK stwierdziła nierzetelne dane w Raportach rocznych o występowaniu patogenów alarmowych lub nieterminowe przekazywanie PPIS raportów wstępnych o podejrzeniu lub stwierdzeniu wystąpienia ogniska epidemicznego, a także sporządzanie ich niezgodnie ze wzorem określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala.

Przykłady

W Szpitalu Mrągowskim im. Michała Kajki sp. z o.o. wykazano nierzetelne dane w Raportach rocznych o występowaniu patogenów alarmowych, sporządzonych za 2016 r. i 2017 r. i przesłanych Warmińsko-Mazurskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu. Podano, że w 2016 r. zdiagnozowano zakażenia patogenami alarmowymi u 191 pacjentów, zamiast 144. Natomiast za 2017 r. wykazano 198 takich przypadków, podczas gdy faktyczna liczba pacjentów zakażonych wyniosła 180. Było to niezgodne z zakresem danych określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala²⁹⁴. Prezes wyjaśniła, iż korekty do Raportów rocznych o występowaniu patogenów alarmowych za 2016 i 2017 r. zostały w wersji papierowej wysłane pocztą Warmińsko-Mazurskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu w dniu 13 listopada 2018 r., tj. w trakcie kontroli NIK.

W Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. M. Pirogowa w Łodzi trzy raporty²⁹⁵ o podejrzeniu lub stwierdzeniu wystąpienia ogniska epidemicznego, spośród 11 sporządzonych w badanym okresie, Szpital przekazał do PSSE²⁹⁶ w Łodzi z opóźnieniem 1–2 dni w stosunku do terminu określonego w § 5 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej

²⁹² W wyniku kontroli stwierdzono nieprawidłowości polegające m.in. na wykazaniu nierzetelnych danych w Raportach rocznych o występowaniu patogenów alarmowych oraz nieterminowym przekazywaniu PPIS raportów wstępnych o podejrzeniu lub stwierdzeniu wystąpienia ogniska epidemicznego lub sporządzaniu ich nierzetelnie, tj. niezgodnie ze wzorem określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (§ 5 ust. 1 pkt 1).

²⁹³ Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o. w Mrągowie (1), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy (3).

²⁹⁴ Dz. U. Nr 294, poz. 1741.

²⁹⁵ Z 16.09.2017 r. z Wólczańskiej oraz z 6.02.2016 r. i 9.05.2017 r. z Wileńskiej.

²⁹⁶ Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Łodzi.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

sytuacji epidemiologicznej szpitala, zaś w jednym brak było daty przekazania do PSSE w Łodzi. Jak wynika z ustaleń kontroli, na nieterminowe przekazywanie raportów z Ośrodka Szpitalnego im. Madurowicza miała wpływ przyjęta w WSS procedura obiegu dokumentów i konieczność przekazywania tych raportów za pośrednictwem Szpitala przy ul. Wólczańskiej. Natomiast Dyrektor WSS wyjaśnił, że opóźnienia powyższe wynikają z harmonogramu godzin pracy osób odpowiedzialnych za sporządzenie tych dokumentów, ich zatwierdzenie i przekazanie do PSSE (np. piątek godz. 14:00).

W latach 2016–2018 (I półrocze) prowadzone były 23 postępowania sądowe przeciwko 8 szpitalom²⁹⁷ z tytułu zakażeń i chorób zakaźnych, w tym 15 postępowań było w toku. Tylko Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi miał zasądzone odszkodowanie w łącznej kwocie 198,9 tys. zł.

Przykład

W latach 2016–2018 (I półrocze) **Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi** uczestniczył w 13 sprawach w charakterze pozwanego z tytułu zakażeń szpitalnych. Na dzień 15 października 2018 r.: w trzech przypadkach zasądzono od Szpitala odszkodowanie w łącznej kwocie 198,9 tys. zł, z czego w badanym okresie Szpital wypłacił 128,9 tys. zł należności głównej i 104,6 tys. zł z tytułu odsetek. Dodatkowo, w 2017 r. Szpital wypłacił powodowi 20 tys. zł w wyniku zawartej ugody, w dwóch przypadkach oddalono powództwo, a siedem spraw było w toku. Ponadto, w związku z orzeczeniem Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych Szpital wypłacił odszkodowanie i zadośćuczynienie z tytułu zakażenia szpitalnego w łącznej kwocie 12,5 tys. zł.

Przepis art. 2 pkt 3a ustawy Prawo farmaceutyczne definiuje działanie niepożądane produktu leczniczego jako każde niekorzystne i niezamierzone. Natomiast zgodnie z art. 2 pkt 16 tej ustawy, niepożądanym zdarzeniem jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu. Skutki niepożądanych działań leków są zarówno społeczne, jak i finansowe. W krajach unijnych są one powodem znaczącej liczby hospitalizacji i jedną z najczęstszych przyczyn zgonu pacjentów leczonych w szpitalach. Źle działający system nie zapobiega skutecznie występowaniu tych powikłań farmakoterapii, które są możliwe do przewidzenia i zapobieżenia. Koszty leczenia niepożądanych działań leków stanowią znaczącą część budżetu służby zdrowia. Jednocześnie

²⁹⁷ Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o. w Mrągowie (1), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (2), Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Bełchatowie (3), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (4), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (5), Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. w Pabianicach (6), CMKP w Warszawie (7), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy (8).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

ujawnienie wyników badań, czy pojedynczych przypadków wskazujących na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, zmienia ocenę leku i podważa do niego zaufanie.

Zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, do zadań apteki szpitalnej należy udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków.

Na podstawie art. 36d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, działania niepożądane produktów leczniczych zgłasza się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu, ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych. Osoby wykonujące zawód medyczny, na podstawie art. 36f tej ustawy, zgłaszają ciężkie niepożądane działania produktów leczniczych w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

W celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego w 14 szpitalach (87,5%) określono w receptariuszu szpitalnym lub w odrębnej procedurze zasady zgłaszania przez osoby wykonujące zawód medyczny²⁹⁸ działań niepożądanych stosowanych leków. Natomiast w dwóch szpitalach²⁹⁹ (12,5%) nie opracowano takiej procedury.

W badanym okresie w pięciu szpitalach³⁰⁰ (31,3%) odnotowano łącznie dziewięć zgłoszeń niepożądanego działania antybiotyku, które w wymaganym terminie, zostały przekazane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przykłady

W Szpitalu Powiatowym sp. z o.o. we Wrześni dwukrotnie³⁰¹ odnotowano niepożądane działania leków (Biofuroksym i Thiogamma).

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi dwukrotnie zgłosił Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podejrzenie działania niepożądanego produktu leczniczego, z czego tylko jedno dotyczyło zagrażającego życiu wstrząsu anafilaktycznego po podaniu antybiotyku (Doxycylinum TZF).

Działania zapobiegające szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą zgodnie z obowiązującymi przepisami powinny być oceniane w trakcie kontroli wewnętrznych. Kontroli wewnętrznej pod względem prawidłowości i skuteczności podlegają m.in. działania prowadzone w ramach monitorowania czynników alarmowych i zakażeń szpitalnych oraz analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej, a także profilaktyka i terapia antybiotykowa.

²⁹⁸ Lekarz, farmaceuta, pielęgniarka.

²⁹⁹ Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (1), Powiatowe Centrum Medyczne sp. z o.o. w Braniewie (2).

³⁰⁰ Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (1), Pabianickie Centrum Medycznym sp. z o.o. w Pabianicach (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy (3), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (4), Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi (5).

³⁰¹ W lutym i listopadzie 2017 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Stosownie do postanowień art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, do zadań ZKZS należy prowadzenie kontroli wewnętrznej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 6, oraz przedstawianie wyników i wniosków z kontroli kierownikowi szpitala i komitetowi zakażeń szpitalnych.

W pięciu szpitalach³⁰² (31,3%) nie były prowadzone kontrole wewnętrzne w zakresie zasadności ordynacji antybiotyków. W ocenie NIK ich nieprzeprowadzenie uniemożliwiło dokonanie oceny skuteczności racjonalizacji stosowania antybiotykoterapii. Na podstawie wyników kontroli powinny być sporządzane analizy przestrzegania zasad racjonalnej antybiotykoterapii i formułowane wnioski dotyczące nieprawidłowości w stosowaniu antybiotykoterapii w poszczególnych kontrolowanych oddziałach.

Przykłady

W **Szpitalu w Braniewie** nie były prowadzone kontrole wewnętrzne dotyczące zasadności ordynacji antybiotyków. Dyrektor wyjaśnił, że za proces leczenia chorych w oddziałach szpitalnych, w tym także antybiotykoterapię, odpowiadają bezpośrednio lekarze prowadzący, którzy nadzorowani są przez ordynatorów – koordynatorów oddziałów. Dodał również, że jest to ciągły nadzór.

W **Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie** nie były prowadzone kontrole wewnętrzne w zakresie zasadności ordynacji antybiotyków. Dyrektor Szpitala, jako przyczyny nieprzeprowadzania takich kontroli, podał brak przesłanek metodycznych i administracyjnych oraz brak wprowadzenia szpitalnej polityki antybiotykowej.

5.5. Efekty działań podejmowanych przez podmioty lecznicze w celu zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów

5.5.1. Leczenie szpitalne

Antybiotykooporność zwiększa ryzyko niepowodzenia terapii, przedłuża czas leczenia, pobytu w szpitalu, jak również zwiększa ryzyko powikłań, co przekłada się na znaczne zwiększenie kosztów leczenia. Wymienione czynniki wpływają na wydłużenie czasu niezdolności do pracy. Monitorowanie zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz oporności na antybiotyki, wraz z edukacją personelu medycznego w tym zakresie, pozwala na ograniczenie ich skali.

Wdrożenie w szpitalach SPA miało doprowadzić m.in. do zmniejszenia zużycia antybiotyków, zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów oraz ograniczenia powikłań i śmiertelności.

W kontrolowanym okresie odnotowano zwiększenie częstości występowania zakażeń, w tym wywołanych bakteriami lekoopornymi.

³⁰² Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (1), Powiatowym Centrum Medycznym sp. z o.o. w Braniewie (2), Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (3), Szpital Powiatowy w Wyrzysku sp. z o.o. (4), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (5).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

2,6-krotnie dłuższy
okres leczenia pacjenta
zakażonego

Średni czas hospitalizacji pacjenta niezakażonego dla wszystkich lat wynosił 6 dni, a w poszczególnych latach wynosił: 6 dni w 2016 r. i w 2017 r. oraz 7 dni w 2018 r. (I półrocze). Natomiast średni czas hospitalizacji pacjenta z zakażeniem bakteriami lekoopornymi dla wszystkich lat był 2,6 – krotnie dłuższy od średniego czasu hospitalizacji pacjenta niezakażonego i wynosił: 21,63 dnia. W poszczególnych latach średni czas hospitalizacji pacjenta zakażonego bakteriami lekoopornymi wynosił: 23,62 dni w 2016 r., 18,75 dni w 2017 r. oraz 24,63 dni w 2018 r. (I półrocze).

Wydłużająca się hospitalizacja pacjentów z zakażeniami lekoopornymi w dużej mierze spowodowana jest zwiększoną liczbą występowania różnorodnych czynników chorobotwórczych lekoopornych stwierdzanych u pacjentów już przy przyjęciu do szpitala, a w oddziałach zachowawczych – wzrostem hospitalizacji pacjentów powyżej 65 roku życia z współwystępowaniem wielu jednostek chorobowych.

Laseczki Gram – dodatnie z gatunku *Clostridium difficile* (dalej „C. difficile”) mogą powodować groźne w skutkach zakażenia pacjentów hospitalizowanych. Odpowiadają za zapalenie jelit., w tym za poantybiotykowe rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Czynnikiem sprzyjającym zakażeniom szczepami C. difficile są zarówno wcześniejsza antybiotykoterapia, (w tym podanie w trakcie hospitalizacji antybiotyku o szerokim spektrum działania), jak i hospitalizacja³⁰³.

Zakażenia wywołane przez laseczki *Clostridium difficile* stają się coraz większym problemem epidemiologicznym szpitali ze względu na łatwość szerzenia się zakażeń nimi wywołanych, ciężki przebieg kliniczny uwarunkowany działaniem wytwarzanych przez nie toksyn – niejednokrotnie powodujący zgon osób zakażonych, a także z uwagi na nawrotowy przebieg choroby i długotrwałe leczenie³⁰⁴.

Wzrost liczby pacjentów
zarażonych bakterią
Clostridium difficile

W 15 szpitalach (93,8%) wykazano zakażenie bakterią *Clostridium difficile* u 370 pacjentów, co stanowiło 10,7% pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi. Dane zgromadzone w trakcie kontroli wskazują, iż w 2017 r. zakażenie bakterią C. difficile wykryto u 162 pacjentów, tj. o 99 pacjentów więcej niż w 2016 r. (wzrost o 157,1%). Na koniec czerwca 2018 r. bakterią C. difficile zakażonych było 145 pacjentów, tj. 89,5% łącznej liczby pacjentów hospitalizowanych z tego powodu w 2017 r.

W Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. M. Pirogowa w Łodzi zwiększał się odsetek występowania powikłań infekcyjnych (zakażeń spowodowanych *Clostridium difficile*) w trakcie odbytej hospitalizacji.

Przykład

W Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. M. Pirogowa w Łodzi w 2017 r. wystąpiły łącznie 94 przypadki zakażenia bakterią *Clostridium difficile*³⁰⁵, tj. ponad trzykrotnie więcej niż w 2016 (30), zaś w I półroczu 2018 r.

³⁰³ Publikacja „Zakażenia szpitalne” Wybrane zagadnienia; redakcja naukowa prof. zw. dr n. med. Andrzej Denys; ABC & Wolter Kluwer business; Warszawa 2012; str. 48-49.

³⁰⁴ Stan sanitarny kraju w roku 2017. Państwowa Inspekcja Sanitarna.

³⁰⁵ W ww. liczbie zakażeń są pacjenci Centrum Leczenia Żywnościowego, leczeni w warunkach domowych.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

było ich już 83 (tj. niemal dwukrotnie więcej, niż w analogicznym okresie 2017 r. – 45). Najwięcej przypadków zakażeń odnotowano:

- w 2016 r. w Oddziale Chorób Wewnętrznych I (10),
- w 2017 r. w oddziałach: Chorób Wewnętrznych II (35), Chorób Wewnętrznych I (17) i Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej (10),
- w I półroczu 2018 r. w Oddziale Chorób Wewnętrznych II (41).

Jak wynika z wyjaśnień Dyrektora Szpitala, do wzrostu liczby powikłań infekcyjnych spowodowanych *Clostridium difficile* przyczynił się wzrost liczby pacjentów po wielokrotnych wcześniejszych pobytach w innych placówkach medycznych oraz podania w Szpitalu antybiotyku o szerokim spektrum działania. W wyniku podjętych przez ZKZS działań zapobiegawczych, w tym prowadzonych szkoleń i działań nadzorczych oraz monitoringu zlecenia antybiotykoterapii, w II połowie 2018 r. nie zarejestrowano ogniska epidemicznego.

W badanym okresie rozpoznano zakażenie bakteriami lekoopornymi u 3.458 pacjentów, w tym: u 1 181 w 2016 r., 1 458 w 2017 r. i 819 w 2018 r. (I półrocze). W stosunku do łącznej liczby hospitalizowanych, zakażeni bakteriami lekoopornymi stanowili 0,77%, a w poszczególnych latach odsetek tych pacjentów zwiększył się z 0,66% w 2016 r. do 0,82% w 2017 i 0,92% w 2018 r. (I półrocze).

W 2017 r., w porównaniu do 2016 r., odnotowano wzrost liczby pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi o 23,5%, przy jednoczesnym zmniejszeniu liczby hospitalizowanych pacjentów o 0,11%.

Wzrost liczby pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi

W 12 szpitalach (75%) wzrosła liczba pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi z 939 w 2016 r. do 1249 osób w 2017 r., tj. o 33%. Jednocześnie w czterech szpitalach (25%) liczba pacjentów hospitalizowanych z powodu zakażenia bakteriami lekoopornymi zmniejszyła się z 242 w 2016 r. do 209 w 2017 r. 306, tj. o 13,6%.

Najwięcej pacjentów zakażonych bakteriami lekoopornymi w latach 2016 – 2018 (I półrocze) hospitalizowano w Szpitalu Wojewódzkim im. Jana Pawła II w Bełchatowie.

Przykład

W Szpitalu Wojewódzkim im. Jana Pawła II w Bełchatowie w 2016 r. hospitalizowano ogółem 30 960 osób, w tym 301 osób (0,97%) hospitalizowano z powodu zakażenia bakteriami lekoopornymi. W 2017 r. hospitalizowano 30 270 osób³⁰⁷, z czego 7161 osób (24%) stanowili pacjenci z zakażeniami, 1138 osób (16%) zakażeni patogenami alarmowymi, a 318 osób (1,1%) bakteriami lekoopornymi. W I półroczu 2018 r. hospitalizowano z zakażeniem 4508 osób (29% wszystkich hospitalizowanych), w tym 354 osób (8%) było zakażonych patogenami alarmowymi, a 200 osób 4,4% bakteriami lekoopornymi. Największy odsetek pacjentów zakażonych wystąpił w Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii (89% w 2016 r., 91% w 2017 r. i 96% w I poł. 2018r.), w Oddziale Obserwacyjno-Zakaźnym (odpowiednio: 77%, 86% i 72%) oraz w Oddziale Nefrologicznym (64%, 51% i 75%). Natomiast najmniejszy w oddziałach: Okulistycznym (0–1%) i Ginekologiczno-Położniczym (1–3%).

³⁰⁶ O 33 pacjentów.

³⁰⁷ Spadek o 2,2% w stosunku do hospitalizowanych w roku 2017(30.960).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Według p.o. Dyrektora Szpitala na wzrost wyhodowanych czynników alarmowych i wskaźników epidemiologicznych wpłynęły m.in.: wzrost ilości wykonanych badań, prowadzenie systemu czynnej rejestracji zakażeń szpitalnych³⁰⁸, rozszerzenie prowadzonego monitorowania zakażeń, wprowadzenie programu oceny ryzyka, zwiększenie ilości personelu epidemiologicznego, co przyczynia się do poprawy funkcjonowania systemu kontroli zakażeń oraz trzykrotny wzrost od 2016 r. (z 2 do 6) ognisk epidemicznych o etiologii bakteryjnej i wirusowej.

Zgodnie z art. 27 ustawy o zwalczaniu zakażeń, lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje zakażenie, chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, określone na podstawie ust. 9 pkt 1, jest obowiązany do zgłoszenia tego faktu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu określone na podstawie ust. 9 pkt 2. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.

Kierownicy podmiotów wykonujących działalność leczniczą zapewniają warunki organizacyjne i techniczne niezbędne do realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 1, oraz sprawują nadzór nad jego wykonywaniem³⁰⁹.

Wzrost liczby zgonów z powodu zakażeń

W latach 2016–2017 w ośmiu szpitalach (50%) objętych kontrolą zakażeń nie było bezpośrednią przyczyną zgonu 140 pacjentów, tj. 2,9% ogólnej liczby zgonów w tych szpitalach – 4755 i 1,9% ogólnej liczby zgonów w 15 szpitalach³¹⁰ – 7488. W 2017 r. w porównaniu do 2016 r. odnotowano wzrost zgonów z powodu zakażeń o 15,4%.

Nierzetelne dane w rocznych sprawozdaniach MZ-29

Roczne Sprawozdania o działalności szpitala ogólnego MZ-29 za 2016 r. i 2017 r., sporządzone przez trzy szpitale³¹¹ (18,8%), zawierały nierzetelne dane o liczbie leczonych i zmarłych z powodu zakażeń szpitalnych. Ponadto, w Sprawozdaniu MZ – 29 sporządzonych przez sześć szpitali³¹² (37,5%) nie wykazywano zgonów z powodu zakażeń. W opinii NIK, dane dotyczące liczby leczonych i zmarłych z powodu zakażenia szpitalnego są niepełne.

³⁰⁸ Zakażenia występujące do 4 tygodni po pobycie w Placówce uznawane są jako zakażenia szpitalne.

³⁰⁹ Zgłoszenie zawiera następujące dane osoby, u której podejrzano lub rozpoznano zakażenie, chorobę zakaźną lub stwierdzono zgon z tego powodu: 1) imię i nazwisko; 2) datę urodzenia; 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych; 3a) obywatelstwo; 4) płeć; 5) adres miejsca zamieszkania; 6) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

³¹⁰ Dane nie obejmują Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie.

³¹¹ CMKP w Warszawie (1), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach (3).

³¹² Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (1).

Przykład

W **CMKP w Warszawie** odnotowano 37 zgonów oraz podejrzeń zgonów z powodu zakażeń, których przyczyną wyjściową lub wtórną było zakażenie³¹³. Sprawozdania MZ-29 o działalności szpitala ogólnego za 2016 i 2017 r. sporządzone zostały nierzetelnie, ponieważ nie wykazywano w nich pacjentów leczonych i zmarłych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych. Dokonana w trakcie kontroli NIK korekta sprawozdań nie doprowadziła do zapewnienia ich zgodności ze stanem faktycznym. Zastępca Dyrektora ds. finansowych wyjaśniła, że dane generowane były z integrowanego systemu informatycznego Mediquis i w trakcie wykonywania raportu MZ-29 za dany okres w tych punktach widniały wartości zerowe. W trakcie kontroli okazało się, że do systemu nie były wprowadzane dane dotyczące liczby leczonych i zmarłych pacjentów z powodu zakażeń szpitalnych. Dane te prowadzone były w systemie wewnętrznym przez Zespół ds. Zakażeń Szpitalnych. W dniu 6 listopada 2018 r., tj. w trakcie kontroli NIK, Szpital dokonał korekty sprawozdań MZ-29, wykazując:

- w sprawozdaniu za 2016 r. – 251 pacjentów leczonych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych, w tym 19 dzieci³¹⁴,
- w sprawozdaniu za 2017 r. – 337 pacjentów leczonych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych, w tym 22 dzieci oraz czterech zmarłych z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych.

W wyniku weryfikacji dokumentacji zmarłych pacjentów oraz pacjentów ujętych w rejestrze zakażeń szpitalnych ustalono, że w Szpitalu zmarło 11 pacjentów w 2016 r. i 11 w 2017 r. z powodu zakażeń wewnątrzszpitalnych.

Dokument „Szpitalna polityka antybiotykowa” akceptowany przez Ministra Zdrowia skierowany był do: Zespołu ds. antybiotykoterapii, zastępcy dyrektora ds. medycznych, przewodniczącego i członków komitetu terapeutycznego, przewodniczącego i członków zespołu i komitetu ds. kontroli zakażeń szpitalnych, farmaceuty i mikrobiologa szpitalnego. Jako „najskuteczniejsze działania racjonalizujące stosowanie antybiotyków w szpitalu”³¹⁵ według IDSA” uznano m.in. prowadzenie bieżącego audytu stosowania antybiotyków z podejmowaniem interwencji oraz przesyłaniem informacji zwrotnej. Według SPA prowadzony przez Zespół ds. antybiotykoterapii audyt wpływa na zmniejszenie częstości stosowania niewłaściwego leczenia.

W ośmiu szpitalach³¹⁶ z 16 skontrolowanych (50%) nie były prowadzone audyty oceniające efektywność szpitalnej polityki antybiotykowej.

Przykłady

W **Szpitalu GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi** nie były prowadzone zarówno kontrole wewnętrzne, jak i audyty dotyczące zasadności ordynacji antybiotyków. Prezes wyjaśnił, że przeprowadzenie takich kontroli wymaga zatrudnienia

Niedokonywanie oceny efektywności działań związanych z racjonalizacją antybiotykoterapii i przeciwdziałaniem powstawania drobnoustrojów lekoopornych

³¹³ 2016 r. – 13, w 2017 r. – 12 i w I półroczu 2018 r. – 12.

³¹⁴ Wcześniej w sprawozdaniu nie wykazano występowania takich przypadków.

³¹⁵ Dokument opracowany zgodnie z zasadami EBM (ang. Evidence Based Medicine), określający skuteczność poszczególnych działań w kategoriach zaleceń – wytyczne IDSA (Infectious Diseases Society of America; Amerykańskie Towarzystwo Chorób Zakaźnych) z 2007 roku.

³¹⁶ GoldMedica sp. z o.o. w Gołdapi (1), Powiatowe Centrum Medyczne sp. z o.o. w Braniewie (2), Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście (3), Szpital Powiatowy w Wyrzysku Sp. z o.o. (4), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (5), Szpital Powiatowy sp. z o.o. we Wrześni (6), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach (7), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie (8).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

specjalisty w danej dziedzinie chorób. Lekarz Naczelny dokonywał wyrywkowo przeglądów historii chorób, konsultował z lekarzami zagadnienia dotyczące prowadzenia dokumentacji medycznej, jednak czynności w zakresie zasadności ordynacji antybiotyków nie ewidencjonował.

W Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Obornikach Zespół ds. polityki antybiotykowej nie przeprowadził audytów i analiz oceniających efektywność szpitalnej polityki antybiotykowej. Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. leczniczych, zużycie antybiotyków przez poszczególne oddziały było omawiane na cotygodniowych odprawach, które nie były dokumentowane.

W pozostałych 8 szpitalach efektywność szpitalnej polityki antybiotykowej była oceniana na podstawie dokonywanych przeglądów dokumentacji medycznej, a przede wszystkim wniosków wynikających z przeprowadzanych kontroli wewnętrznych w zakresie zasadności ordynacji antybiotyków.

Przykład

W Pabianickim Centrum Medycznym sp. z o.o. w Pabianicach w 2018 r. ZKZS, Zespół ds. szpitalnej polityki antybiotykowej oraz Zespół ds. farmakoterapii wspólnie dokonywały, na wybranej próbie, analizy retrospektywnej oceny efektywności szpitalnej polityki antybiotykowej, w tym m.in. zgodności podawania antybiotyków z antybiogramem i zgodności wykonywania okołoperacyjnej profilaktyki antybiotykowej z obowiązującą w Szpitalu procedurą oraz oceny wykorzystania „Karty zleceń lekarskich – antybiotyki”. Ponadto, sformułowano wnioski i zalecenia dotyczące m.in. konieczności samokształcenia personelu medycznego w zakresie stosowania wytycznych i rekomendacji NPOA, zwiększania liczby zleczanych badań mikrobiologicznych w celu potwierdzenia etiologii bakteryjnej, ale także badań wirusologicznych, pozwalających ewentualnie uniknąć zbędnej antybiotykoterapii, stosowania profilaktyki okołoperacyjnej zgodnie z obowiązującą procedurą, w szczególności dokumentowanie faktu zastosowania profilaktyki w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta oraz podawanie jej w prawidłowym czasie.

Badanie ankietowe szpitali

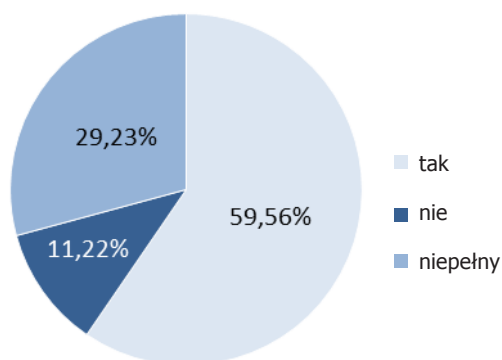
Korzystając z uprawnień określonych w art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, zostało skierowane zapytanie do 800 szpitali w Polsce (ok. 70%), z których 633 udzieliły informacji zgodnie z przygotowanym kwestionariuszem w wersji elektronicznej. Z danych udostępnionych NIK wynika, że spośród 633 szpitali:

- w 377 szpitalach wdrożono Szpitalną Politykę Antybiotykową (59,56%), w 185 w niepełnym zakresie (29,23%), a w 71 szpitalach nie wdrożono SPA (11,22%),

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wykres nr 2

Odsetek szpitali, w których wdrożono SPA w latach 2016–2018 (I półrocze)

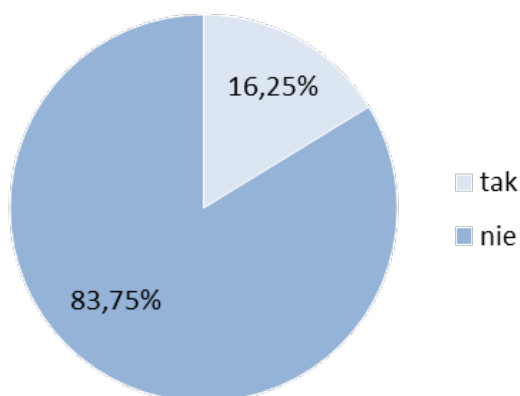


Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych zgromadzonych w drodze ankiety, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

- 103 szpitale zgłosiły udział w NPOA w badanym okresie (16,25%), 531 szpitali nie uczestniczyło w NPOA (83,75%),

Wykres nr 3

Odsetek szpitali, które uczestniczyły w NPOA w latach 2016–2018 (I półrocze)



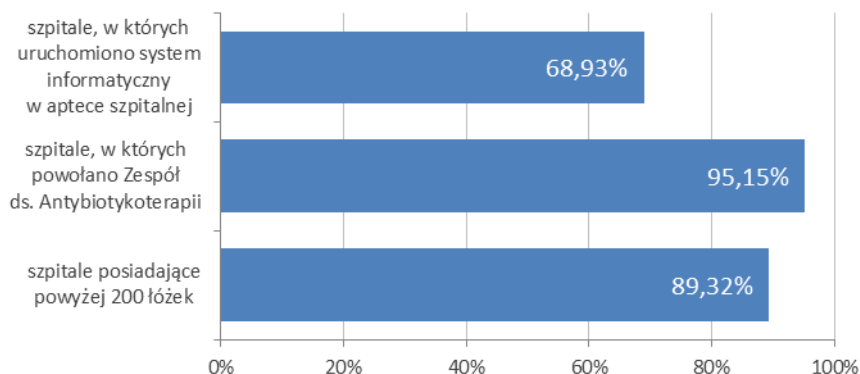
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych zgromadzonych w drodze ankiety, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

- 92 szpitale spośród ankietowanych posiadały powyżej 200 łóżek szpitalnych (89,32%), 98 powołało Zespół ds. Antybiotykoterapii (95,15%), 71 szpitali uruchomiło system informatyczny w aptecze szpitalnej (68,93%),

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wykres nr 4

Odsetek szpitali posiadających ponad 200 łóżek, w których powołano Zespół ds. Antybiotykoterapii i/lub uruchomiono system informatyczny w aptece szpitalnej w latach 2016–2018 (I półrocze)

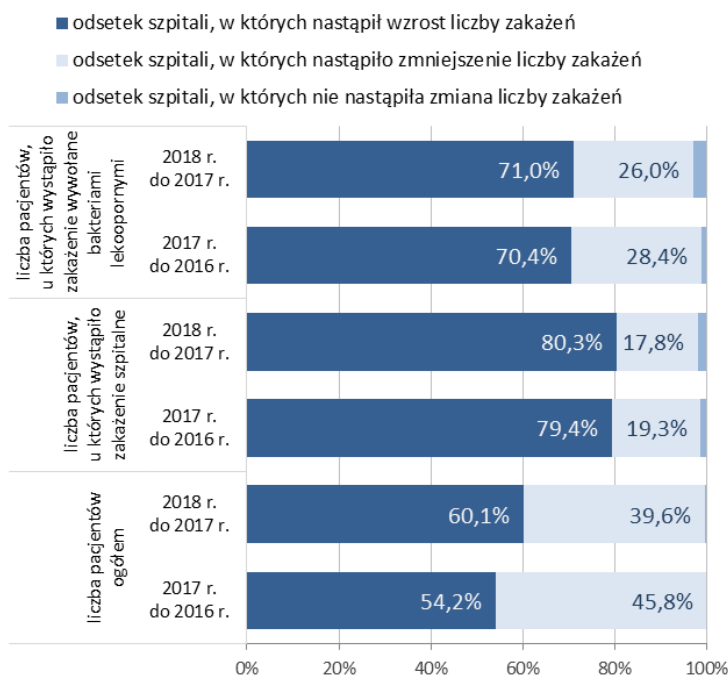


Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych zgromadzonych w drodze ankiety, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

- 23,94% szpitali uczestniczyło w Badaniu Punktowym Występowania Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną i Stosowania Antybiotyków w ramach NPOA w latach 2016 – 2018, a 76,06% nie brało w nim udziału,
- w 2017 r., w porównaniu do 2016 r., udział pacjentów zakażonych bakteriami w ogólnej liczbie pacjentów hospitalizowanych stanowił średnio 1,39%; w siedmiu szpitalach (1,1%) udział ten nie zmienił się, w 178 szpitalach udział zmniejszył się (28,1%), natomiast w 441 szpitalach (69,7%) odnotowany udział pacjentów zakażonych bakteriami wzrósł do 16,69%,

Wykres nr 5

Zmiana liczby pacjentów hospitalizowanych, u których wystąpiło zakażenie bakteriami lekoopornymi



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych zgromadzonych w drodze ankiety, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- w badanym okresie w szpitalach zmarło łącznie 8384 pacjentów, tj. 1,9% pacjentów hospitalizowanych.

Na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK pozyskano dane z NFZ m.in. na temat liczby zgonów pacjentów hospitalizowanych w Polsce w latach 2016–2018 (I półrocze). Z danych tych wynika, że z powodu zakażenia bakteriami lekoopornymi hospitalizowano łącznie 20 709 pacjentów (0,001% hospitalizowanych ogółem), w tym 8253 w 2016 r. (0,001 % hospitalizowanych), 8108 w 2017 r. (0,001 % hospitalizowanych) i 4348 pacjentów w I półroczu 2018 r. (0,001 % hospitalizowanych). W badanym okresie z powodu zakażenia bakteriami lekoopornymi w szpitalu zmarło łącznie 3603 pacjentów, tj. 0,7% zmarłych w polskich szpitalach (513 396 pacjentów).

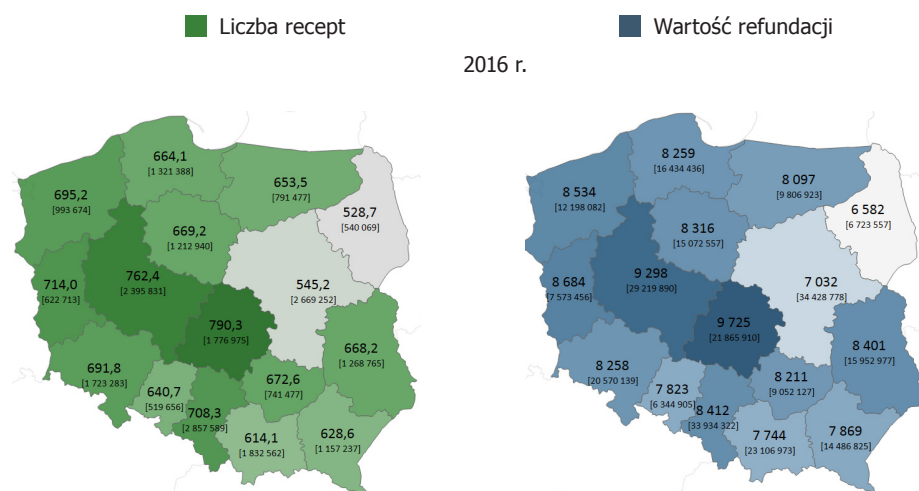
Spośród pacjentów zakażonych bakteriami (20 709 pacjentów) zmarło 3603 pacjentów, tj. 17,4%, podczas gdy w przypadku pacjentów pozostałych wskaźnik ten wynosi 1,9%. Z porównania tych wskaźników wynika, że prawdopodobieństwa zgonu pacjenta zakażonego w szpitalu bakterią lekooporną jest 8-krotnie wyższe niż w przypadku pacjenta niezakażonego.

5.5.2. Podstawowa opieka zdrowotna

Według danych NFZ, pozyskanych w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, w latach 2016–2018 (I półrocze) na leki antybakteryjne wystawiono łącznie 39.549.168 recept o wartości 1 165 233,2 tys. zł, w tym: 16 355 910 recept o wartości 474 347,8 tys. zł w 2016 r., 16 830 633 recept o wartości 496 991,4 tys. zł w 2017 r. i 6 361281 recept o wartości 1 93 894 tys. zł w 2018 r. (I półrocze). Wartość refundacji przez NFZ i MZ w tym okresie wyniosła łącznie 552 621,9 tys. zł (47,4% wartości wystawionych recept), w tym: 223 947,7 tys. zł w 2016 r., 235 260,8 tys. zł w 2017 r. i 93 413,4 tys. zł w 2018 r. (I półrocze).

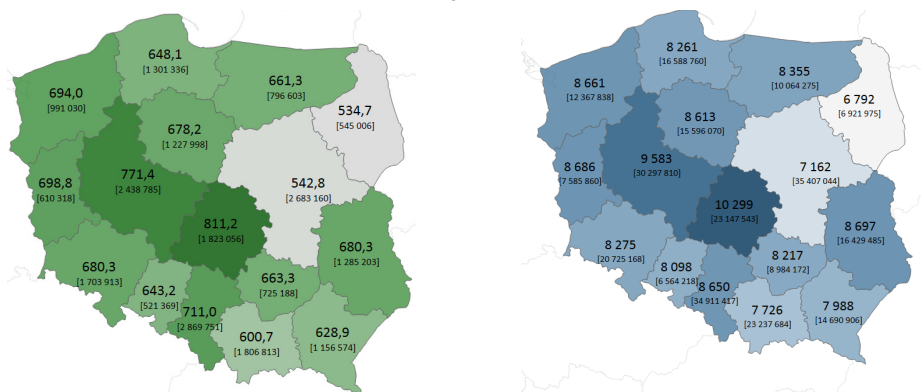
Infografika nr 10

Liczba wystawionych recept i wartość refundacji leków antybakteryjnych w latach 2016–2017 oraz w I półroczu 2018 r. na 100 uprawnionych do świadczeń oraz ogółem

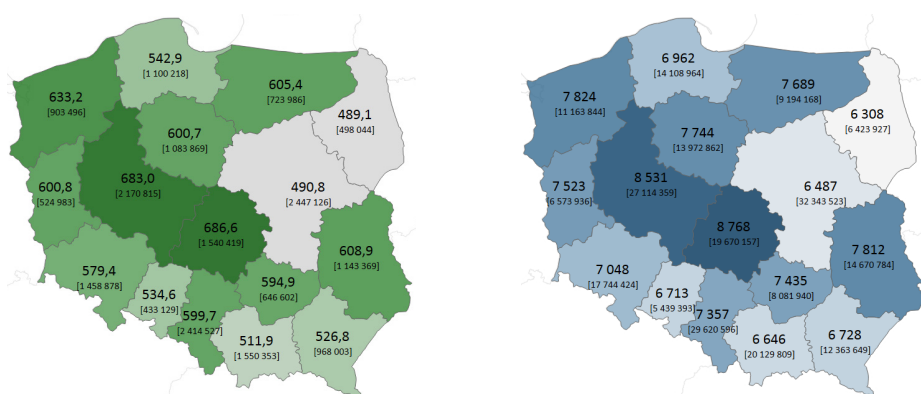


WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

2017 r.



I półrocze 2018 r.



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NFZ.

Kontrolą objęto podmioty lecznicze (szpitale) posiadające w strukturze organizacyjnej poradnię POZ. Wyniki kontroli wskazują, że lekarze udzielający świadczeń w rodzaju POZ nierzetelnie wywiązywali się z obowiązku prowadzenia karty zdrowia i choroby pacjenta oraz ordynowali pacjentom dwa lub więcej antybiotyków bez uprzedniego wykonania badania mikrobiologicznego, w tym antybiogramu.

Badaniem objęto karty zdrowia i choroby 749 pacjentów³¹⁷, którym przepisano największą liczbę antybiotyków w latach 2016–2017 oraz w I półroczu 2018 r. W wyniku analizy kart zdrowia i choroby pacjentów stwierdzono m.in., że w przypadku 21 pacjentów (11 w 2016 r., siedem w 2017 r. 3 w 2018 r.) nie było dokumentacji pacjenta, mimo że pacjentowi w tym podmiocie leczniczym wystawiono receptę na antybiotyk, który został zrefundowany przez NFZ.

W kontrolowanym okresie przepisano pacjentom 2338 antybiotyków na receptę, które zostały zrefundowane przez NFZ. Fakt przepisania recepty pacjentowi nie został odnotowany w dokumentacji w 186 przypadkach, tj. 8% analizowanych wpisów.

³¹⁷ Po 20 kart pacjentów, którym przepisano największą liczbę antybiotyków w 2016 i 2017 oraz 10 kart w I półroczu 2018 r. Dane dotyczące zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym w latach 2016 – 2018 (I półrocze) pozyskano z Narodowego Funduszu Zdrowia w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Przed przepisaniem recepty w 1785 przypadkach (83,3%) lekarz POZ-u przeprowadził z pacjentem szczegółowy wywiad medyczny oceniający ogólny stan zdrowia pacjenta, a tylko 33 przypadkach (1,5%) lekarz zlecił wykonanie badania mikrobiologicznego.

W 1 112 przypadkach (51,9%) w karcie pacjenta lekarz odnotował jak prawidłowo dawkować antybiotyk, natomiast w 622 przypadkach fakt ten odnotował, ale w sposób niepełny.

W 664 przypadkach (31%) w karcie pacjenta odnotowano zalecenie stosowania probiotyków, których działanie miało wspomóc prawidłowe funkcjonowanie flory fizjologicznej podczas trwania terapii antybiotykowej.

W 199 przypadkach (9,3%) pacjentom z zalecaną antybiotykoterapią lekarze POZ wystawili zwolnienie lekarskie łącznie na 1627 dni. Średni okres leczenia antybiotykiem wynosił 7 dni, przy czym w 643 przypadkach nie można było ustalić okresu leczenia pacjenta. W 674 przypadkach, (tj. 31,5%) z powodu nieskutecznego leczenia antybiotykiem pacjent zgłosił się ponownie do lekarza POZ, który w 269 przypadkach (40%) przepisał nowy antybiotyk. Lekarze POZ w 32 przypadkach (1,5%) wypisali skierowanie pacjenta do szpitala z powodu braku poprawy stanu zdrowia.

Wśród pacjentów, których karty poddano analizie, było dwóch pacjentów, którzy otrzymali po 15 recept na antybiotyk i po jednym pacjencie, którym przepisano 12 i 13 recept. Pozostali pacjenci otrzymali mniej niż 12 recept.

W latach 2016–2017 najczęściej ordynowano antybiotyki: z grupy J01DC02 Augmentin, J01CR02 Dalacin C, J01FF01 Zinnat.

W 2016 r. i 2017 r. najczęściej występującymi schorzeniami według klasyfikacji ICD10 były: J06 Ostre zakażenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym, J20 Ostre zapalenie oskrzeli i J02 Ostre zapalenie gardła. W tych schorzeniach najczęściej ordynowano antybiotyki:

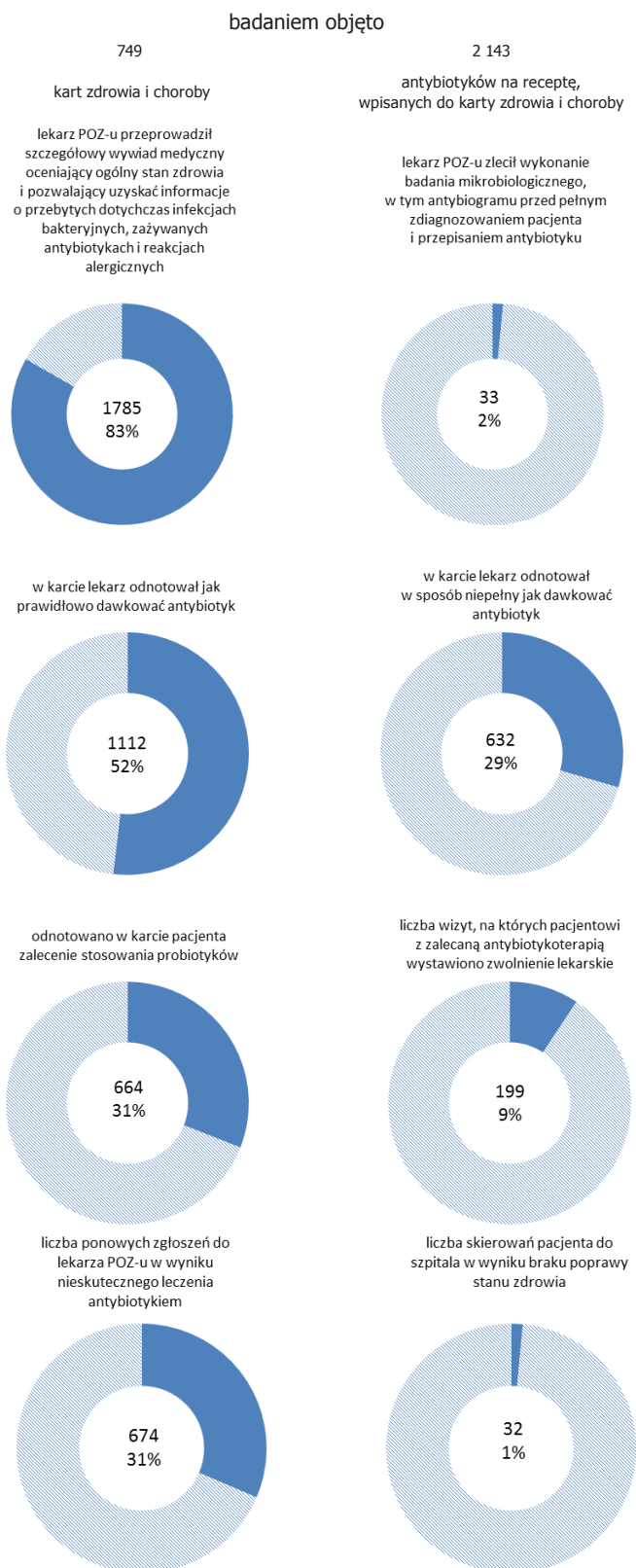
- z grupy J01CR02 Augmentin w przypadku zakażenia górnych dróg oddechowych i ostrego zapalenia gardła,
- z grupy J01DC02 Biofuroksym w przypadku zapalenia oskrzeli.

W 2018 r. (I półrocze) najczęściej ordynowano antybiotyki: z grupy J01DC02 Augmentin, z grupy J01FF01 Zinnat, z grupy J01FA09 Klabax.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 16

Wyniki badania kart zdrowia i choroby pacjentów podstawowej opieki zdrowotnej



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie analizy dokumentacji w 16 podmiotach leczniczych.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W 2018 r. (I półrocze) najczęściej występującymi schorzeniami według klasyfikacji ICD10 były: J06 Ostre zakażenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym, J20 Ostre zapalenie oskrzeli i J18 zapalenie płuc wywołane nieokreślonym drobnoustrojem.

W tych schorzeniach najczęściej ordynowano antybiotyki: z grupy J01FF01 Zinnat – w przypadku ostrego zakażenia górnych dróg oddechowych, z grupy J01DC02 Augmentin w przypadku ostrego zapalenia oskrzeli i zapalenia płuc wywołanego nieokreślonym drobnoustrojem.

Przykład

W SPZOZ Szpitalu Powiatowym im. Edmunda Biernackiego w Opocznie analiza kart historii wybranych 46 pacjentów POZ, którym w latach 2016–2018 (I półrocze) najczęściej ordynowano antybiotyki wykazała, że nie we wszystkich przypadkach dokumentacja medyczna spełniała wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. W szczególności:

- w 18 przypadkach (8,1%) nie odnotowano wizyty u lekarza w karcie zdrowia pacjenta, co było niezgodne z przepisem § 4 ust. 1 ww. rozporządzenia;
- w 9 przypadkach (4,1%) nie odnotowano informacji z wywiadu, co było niezgodne z przepisem określonym w § 10 ust. 1 pkt 5 lit. b ww. rozporządzenia,
- w 7 przypadkach (3,2%) w karcie zdrowia pacjenta nie odnotowano zalecenia stosowania antybiotyku, a w 66 przypadkach (29,9%) brak było informacji o dawkowaniu, co było sprzeczne z przepisem określonym w § 10 ust. 1 pkt 5 lit. e ww. rozporządzenia.

Jak wynika z wyjaśnień Dyrektora Szpitala, braki w dokumentacji medycznej w powyższym zakresie, były spowodowane niedopatrzeniem ze strony lekarza prowadzącego oraz dużą ilością pacjentów, jaka jest zwykle przyjmowana w POZ. Dyrektor wyjaśnił również, że sposób dawkowania leków jest wskazany zarówno na wystawianej dla pacjenta receptce, jak i na odrębnej kartce, którą lekarz przekazuje pacjentowi, jak to jest zwyczajowo przyjęte.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

Cel główny kontroli	Czy zapewniono bezpieczeństwo pacjentom przy stosowaniu terapii antybiotykowej?
Cele szczegółowe	<ol style="list-style-type: none">1. Czy działania Ministra Zdrowia w zakresie przygotowania i realizacji NPOA były prawidłowe?2. Czy Narodowy Instytut Leków (NIL) realizował zadania NPOA zgodnie z umową podpisaną z Ministrem Zdrowia i czy celowo i gospodarnie wykorzystał środki z budżetu państwa na jego realizację?3. Czy w szpitalu wdrożono „Szpitalną Politykę Antybiotykową” zalecaną przez Ministra Zdrowia i dokonano racjonalizacji stosowania antybiotyków?4. Czy prawidłowo monitorowano zjawisko antybiotykooporności i podejmowano odpowiednie działania w związku z jego wynikami?5. Czy wdrożenie programu racjonalnej polityki antybiotykowej i programu kontroli zakażeń szpitalnych przyczyniło się do zahamowania wzrostu lekooporności drobnoustrojów?
Zakres podmiotowy	Kontrola została przeprowadzona w Ministerstwie Zdrowia, Narodowym Instytucie Leków i w 16 podmiotach leczniczych (szpitalach) udzielających świadczeń zdrowotnych w rodzaju leczenia szpitalnego i w rodzaju podstawowej opieki zdrowotnej.
Kryteria kontroli	W Ministerstwie Zdrowia, Narodowym Instytucie Leków i w CMKP w Warszawie kontrola została przeprowadzona na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 2004 r. o NIK, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy o NIK, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności. W 10 podmiotach leczniczych (szpitalach) działających w formie SPZOZ, utworzonych przez JST, kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 2 ustawy o NIK, tj. pod względem legalności, gospodarności i rzetelności. W pozostałych pięciu podmiotach leczniczych będących przedsiębiorcą w rozumieniu przepisów ustawy o działalności leczniczej, działających w formie spółek prawa handlowego, utworzonych przez JST (100% kapitału JST); kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 2 ustawy o NIK, tj. pod względem legalności, gospodarności i rzetelności.
Okres objęty kontrolą	2016–2018 (I półrocze).
Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK	Korzystając z uprawnień określonych w art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, zostało skierowane zapytanie do 800 szpitali w Polsce (ok. 70%), z których 633 udzieliły informacji zgodnie z przygotowanym kwestionariuszem w wersji elektronicznej. Ponadto, w trakcie postępowania kontrolnego, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, uzyskano dodatkowe informacje od:

1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia³¹⁸ w sprawie przedstawienia m.in.:

- wykazu recept wystawionych na antybiotyki przez lekarzy udzielających świadczeń ambulatoryjnych (w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna – POZ i ambulatoryjna opieka specjalistyczna – AOS) w Polsce (w podziale na województwa i podmioty lecznicze) w poszczególnych latach 2016–2018 (I półrocze), dla pacjentów, zgodnie z zestawieniem przedstawionym w załączniku nr 1 do niniejszego pisma;
- liczby hospitalizowanych pacjentów, w tym liczby pacjentów zakażonych patogenami alarmowymi i zakażonych bakteriami lekoopornymi oraz liczby zgonów z powodu zakażenia w poszczególnych latach 2016–2017 i w I półroczu 2017 r. i 2018 (I półrocze);
- przyczyn rezygnacji przez Narodowy Instytut Leków z bazy danych NFZ – „leki refundowane”;
- udostępnienia NIL danych dotyczących zużycia antybiotyków w lecznictwie otwartym w celu ich porównania z danymi przedstawionymi przez firmę QuintilesIMS w latach 2016–2017;
- prowadzenia przez Departament Analiz i Strategii NFZ we współpracy z Departamentem Gospodarki Lekami, analiz w zakresie polityki lekowej, w tym dotyczących zużycia antybiotyków w latach 2016–2018.

2) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie antybiotyków wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu ostatnich trzech lat, tj. w latach 2016–2018³¹⁹;

3) Rzecznika Praw Pacjenta w sprawie skarg wniesionych przez pacjentów z powodu zakażenia wywołanego biologicznym czynnikiem chorobotwórczym w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;

4) Zarządu Spółki z o.o. IQVIA COMMERCIAL w Warszawie w sprawie udostępniania NIL danych na temat sprzedaży leków przeciwbakteryjnych, stosowanych w lecznictwie otwartym i zamkniętym w Polsce w latach 2016–2018.

Do udziału w czynnościach kontrolnych nie powołano biegłych i specjalistów oraz nie współpracowano z organami kontroli, rewizji i inspekcji działającymi w administracji publicznej.

Udział innych organów kontroli na podstawie art. 12 ustawy o NIK

W trakcie kontroli nie zachodziła konieczność uzyskania dostępu do dokumentów niejawnych.

Pozostałe informacje

Kontrola rozpoczęła się 4 września 2018 r., a zakończyła 21 grudnia 2018 r. (data podpisania ostatniego wystąpienia).

³¹⁸ Pismo KZD.4040.004.2018 z dnia 2 października 2018 r. i pismo 4040.004.2018/2 z dnia 21 listopada 2018 r.

³¹⁹ Pismo KZD. 4121.006.2018 z dnia 19 października 2018 r.

Wyniki kontroli przedstawiono w 18 wystąpieniach pokontrolnych, w których sformułowano 63 wnioski pokontrolne. Kierownicy czterech jednostek kontrolowanych³²⁰ zgłosili łącznie 28 zastrzeżeń do ocen, uwag i wniosków zawartych w wystąpieniach pokontrolnych, z których 25 uwzględniono w całości.

W wystąpieniu pokontrolnym skierowanym do Ministra Zdrowia wnioskowano o:

- zapewnienie finansowych i organizacyjnych warunków dla utworzenia i funkcjonowania systemu monitorowania obrotu i zużycia antybiotyków w Polsce;
 - utworzenie systemu monitorowania lekooporności w kraju;
 - rozważenie utworzenia jednostki spełniającej rolę krajowego centrum kontroli zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków;
 - przeprowadzenie weryfikacji stopnia zaawansowania i prawidłowości realizacji zamierzonych celów NPOA;
 - podjęcie działań w celu ujednoczenia zastosowania w NPOA i umowach z realizatorem Programu terminów takich jak leki przeciwbakteryjne, przeciwdrobnoustrojowe, antybiotyki;
 - udoskonalenie metodologii realizacji NPOA w zakresie wskaźników realizowanych celów programu;
 - opracowanie metodologii i wskaźników niezbędnych do określenia potrzeb kadrowych lekarzy specjalistów, w skali kraju i regionów;
 - wykonanie dyspozycji zawartej w art. 9 ust. 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń i wskazanie podmiotów, które przeprowadzają weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego oraz opublikowanie ich wykazu;
 - rozważenie modyfikacji NPOA pod kątem wyłączenia wykonywania badań weryfikujących wyniki badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego i zapewnienie ich finansowania ze środków budżetu państwa spoza programu;
 - zobowiązanie realizatora NPOA do prowadzenia odrębnej rejestracji badań laboratoryjnych wykonanych w ramach NPOA.

W wystąpieniu pokontrolnym skierowanym do dyrektora Narodowego Instytutu Leków wnioskowano o uregulowanie przez Instytut zasad przyznawania pracownikom dodatku do wynagrodzenia za udział w realizacji projektów i zadań badawczych.

W wystąpieniach pokontrolnych skierowanych do dyrektorów szpitali wnioskowano m.in. o:

- opracowanie standardów farmakoterapii i farmakoprofilaktyki, o których mowa w art. 15 ust. 4 pkt 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń;
- wprowadzenie procedury wydawania leków z Działu Farmacji dla pacjenta, stosownie do zapisów art. 86 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne;

³²⁰ CMKP w Warszawie (1), NIL w Warszawie (2), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (3), Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o. w Mrągowie (4).

ZAŁĄCZNIKI

- zapewnienie składu ZKZS zgodnego z art. 15 ust. 1 pkt 1–3 ustawy o zwalczaniu zakażeń;
- zapewnienie udziału na posiedzeniach ZKZS oraz KKZS wszystkich osób wchodzących w ich skład; a także rzetelne dokumentowanie przebiegu tych posiedzeń;
- prowadzenie indywidualnych kart rejestracji zakażeń zgodnie z § 3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie rejestrów zakażeń szpitalnych;
- opracowanie Receptariusza szpitalnego lub innego dokumentu wewnętrznego zawierającego szpitalną listę leków i zasady ich stosowania;
- dokumentowanie posiedzeń zespołów szpitalnych powołanych przez Prezesa Szpitala;
- podjęcie działań mających na celu zapewnienie warunków realizacji zadań przypisanych ZDF;
- wyegzekwowanie od Zespołu ds. Antybiotykoterapii opracowania zaleceń zmierzających do racjonalizacji stosowania antybiotyków; a także przeprowadzanie kontroli zasadności ich stosowania;
- opracowanie i wdrożenie w szpitalu procedur pozwalających na zbieranie i analizowanie danych z oddziałów szpitalnych dotyczących zużycia antybiotyków oraz kosztów leczenia;
- zapewnienie przeszkolenia lekarzy w zakresie racjonalnej antybiotykoterapii;
- wyegzekwowanie od Zespołu ds. polityki antybiotykowej, Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz Komitetu Terapeutycznego i Leczenia Bólu realizacji przypisanych im zadań oraz rzetelnego uch dokumentowania, a w szczególności opracowanie standardów farmakoprofilaktyki i farmakoterapii zakażeń i chorób zakaźnych w Szpitalu;
- opracowanie i wdrożenie w szpitalu procedury monitorowania działań niepożądanych leków;
- opracowanie i wdrożenie procedur pozwalających na zbieranie i analizowanie danych oraz wykonywanie kontroli zasadności ich ordynowania;
- zapewnienie szkoleń dla lekarzy w zakresie racjonalnej antybiotykoterapii;
- podjęcie działań mających na celu zapewnienie prawidłowego prowadzenia dokumentacji medycznej przez lekarzy POZ;
- wzmocnienie nadzoru nad stosowaną antybiotykoterapią na oddziałach szpitalnych;
- ustalenie procedur wydawania produktów leczniczych przez Aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta;
- zapewnienie systematycznych szkoleń personelu medycznego przez Zespół ds. Antybiotykoterapii w zakresie racjonalnej Antybiotykoterapii;
- przeprowadzenie analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej, zgodnie z wymogami określonymi w art. 11 ust. 2 pkt 5 ustawy o zwalczaniu zakażeń;
- egzekwowanie od Komitetu Kontroli Zakażeń Szpitalnych realizacji zadań określonych w art. 15 ust. 4 pkt 1 i 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń;

ZAŁĄCZNIKI

- egzekwowanie od Komitetu Terapeutycznego realizacji zadań określonych w zarządzeniu Dyrektora SPZOZ w sprawie jego powołania, dotyczących kontroli poziomu zużycia leków i opracowania systemu ich dozowania;
- egzekwowanie od lekarzy POZ prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z wymogami określonymi w § 41 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, oraz jego dane promulgacyjne³²¹.

Według stanu na dzień 23 kwietnia 2019 r., z ogólnej liczby 63 wniosków pokontrolnych 16 zrealizowano, w trakcie realizacji jest 25 wniosków, natomiast 22 pozostaje niezrealizowanych.

Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności
1.	Delegatura NIK w Łodzi	Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi ul. Wólczańska 191/195, 90-531 Łódź	Roman Bocian – Dyrektor Szpitala od 1 kwietnia 2000 r.	Ocena opisowa
2.		Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Bełchatowie, ul. Czaplinska 123, 97-400 Bełchatów	Witold Tomaszewski – p.o. Dyrektora Szpitala, od 19 marca 2018 r. od 1 grudnia 2015 r. do 18 marca 2018 r. funkcję kierownika jednostki pełnił Paweł Skoczylas.	Ocena opisowa
3.		Pabianickie Centrum Medyczne sp. z o.o. ul. Jana Pawła II 68, 95-200 Pabianice	Agnieszka Owczarek – Prezes Zarządu od 29 czerwca 2015 r.	Ocena opisowa
4.		Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Powiatowy im. Edmunda Biernackiego w Opocznie ul. Partyzantów 30, 26-300 Opoczno	Edyta Wcisło – Dyrektor Szpitala od dnia 18.09.2018 r. Poprzednio, funkcję kierownika jednostki pełnili: – Marek Ksyta od 10 września 2015 r. do 31 marca 2017 r., – Ryszard Wilk – Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa od 1 kwietnia 2017 r. do 30 czerwca 2017 r. – Piotr Misiak – od 1 lipca 2017 r. do 31 lipca 2018 r.	Ocena opisowa

³²¹ Dz. U. poz. 2069.

ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności
5.	Delegatura NIK w Poznaniu (LPO)	Szpital Powiatowy we Wrześni sp. z o.o., ul. Słowackiego 2, 62-300 Września	Sebastian Nowicki, Prezes Zarządu od 1 lipca 2018 r. Poprzednio, funkcję kierownika jednostki pełnił: Zbyszko Przybylski, Prezes Zarządu, od 16 czerwca 2014 r. do 19 czerwca 2018 r.	Ocena opisowa
6.		Szpital Powiatowy w Wyrzysku Sp. z o.o., ul. 22 stycznia 41, 89-300 Wyrzysk	Almuetaz Bellah Nasrullah – Prezes Zarządu od 8 czerwca 2015 r.	Ocena opisowa
7.		Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach, ul. Szpitalna 2, 64-600 Oborniki	Małgorzata Ludzkowska, Dyrektor SPZOZ od 1 listopada 2015 r.	Ocena opisowa
8.		Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupcy, ul. Traugutta 7, 62-400 Słupca	Iwona Wiśniewska, Dyrektor SPZOZ od 27 lutego 2014 r.	Ocena opisowa
9.	Delegatura NIK w Olsztynie	Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Dobrym Mieście Grunwaldzka 10B, 11-040 Dobrze Miasto	Mariusz Szubert, Dyrektor ZZOZ od 16 listopada 2015 r.	Ocena opisowa
10.		Szpital Mrągowski im. Michała Kajki sp. z o.o., ul. Wolności 12, 11-700 Mrągowo,	Brygida Schlueter-Górska, Prezes Zarządu od 19 listopada 2013 r.	Ocena opisowa
11.		Powiatowe Centrum Medyczne sp. z o.o. w Braniewie, ul. Moniuszki 13, 14-500 Braniewo	Jan Godowski, Prezes Zarządu od 2 grudnia 2014 r.	Ocena opisowa
12.		GoldMedica sp. z o.o. ul. Słoneczna 7 19-500 Gołdap,	Wiesław Jurgielewicz, Prezes Zarządu od 6 września 2014 r.	Ocena opisowa
13.	Delegatura NIK w Warszawie	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łosicach ul. Słoneczna 1, 08-200 Łosice	Grażyna Podlipniak-Sobczyńska, Dyrektor SPZOZ, od 6 lipca 2015 r.	Ocena opisowa

ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności
14.		Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Żurominie 09–300 Żuromin, ul. Szpitalna 56	Zbigniew Biańczak, Dyrektor Zespołu od 1 lipca 2011 r.	Ocena negatywna
15.		Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach ul. Kilińskiego 29, 08–110 Siedlce	Mirosław Leśkowicz, Dyrektor SP ZOZ, od 1 lutego 2010 r.	Ocena opisowa
16.		Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. W. Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego ul. Czerniakowska 231, 00–416 Warszawa	Dariusz Hajdukiewicz, Dyrektor Szpitala, od 22 czerwca 2018 r. Poprzednio, funkcję kierownika Szpitala pełniła Anna Łukasik w okresie od 18 czerwca 2012 r. do 18 czerwca 2018 r., z przerwą w okresie od 12 kwietnia do 29 września 2017 r.; oraz Ewa Dumala p.o. Dyrektora, od 12 kwietnia do 29 września 2017 r. i od 18 czerwca do 21 czerwca 2018 r.	Ocena opisowa
17.	Departament Zdrowia	Ministerstwo Zdrowia ul. Miodowa 15, 00–952 Warszawa	Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia, od dnia 9 stycznia 2018 r. Poprzednio, od 16 listopada 2015 r. do 9 stycznia 2018 r. funkcję kierownika jednostki pełnił Konstanty Radziwiłł	Ocena negatywna
18.	Departament Zdrowia	Narodowy Instytut Leków, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa	Anna Kowalczuk Dyrektor NIL od 12 kwietnia 2017 r. Poprzednio, funkcję kierownika jednostki pełnili: Wojciech Ozimiński, od 18 stycznia 2017 r. do 11 kwietnia 2017 r. i Piotr Fiedor od 1 stycznia 2016 r. do 17 stycznia 2017 r.	Ocena opisowa

6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno- -ekonomicznych

Najważniejszymi aktami prawnymi regulującymi zagadnienia w badanym zakresie są:

- 1) ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej³²²;
- 2) ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych³²³, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach zdrowotnych”;
- 3) ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej³²⁴, zwanej dalej „ustawą o POZ”;
- 4) ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi³²⁵;
- 5) ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne³²⁶;
- 6) ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych³²⁷; zwanej dalej „ustawą o refundacji leków”.

W okresie objętym kontrolą zasady funkcjonowania podmiotów leczniczych regulowała ustawa o działalności leczniczej.

Podmiotami leczniczymi są m.in.: przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców³²⁸ we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej i samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, zwane dalej również „SPZOZ”, (art. 4 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej).

Zgodnie z art. 8 ustawy o działalności leczniczej, rodzajami działalności leczniczej są:

- 1) stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne: a) szpitalne, b) inne niż szpitalne;
- 2) ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne mogą polegać w szczególności m.in. na: udzielaniu całodobowych świadczeń zdrowotnych, które obejmują swoim zakresem pielęgnację i rehabilitację pacjentów niewymagających hospitalizacji, oraz zapewnianiu im produktów leczniczych i wyrobów medycznych, pomieszczeń

³²² Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, ze zm.

³²³ Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm.

³²⁴ Dz. U. z 2019 r. poz. 357, ze zm.

³²⁵ Dz. U. z 2018 r. poz. 151, ze zm.

³²⁶ Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.

³²⁷ Dz. U. z 2019 r. poz. 784, ze zm.

³²⁸ Dz. U. poz. 646, ze zm. Zgodnie art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej, w brzmieniu obowiązującym do 29 kwietnia 2018 r., pojęcie przedsiębiorcy określały przepisy ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2168, ze zm.). Na mocy ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650) z dniem 30 kwietnia 2018 r. uchylono ustawę o swobodzie działalności gospodarczej. Obecnie pojęcie przedsiębiorcy określa art. 4 ust. 1 i 2 ustawy Prawo przedsiębiorców.

i wyżywienia odpowiednich do stanu zdrowia, a także prowadzeniu edukacji zdrowotnej dla pacjentów i członków ich rodzin oraz przygotowaniu tych osób do sam opieki i samopielęgnacji w warunkach domowych (art. 9 ust. 1 pkt 1 ww. ustawy).

Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne obejmują świadczenia podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej, udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym w odpowiednio urządzonym, stałym pomieszczeniu (art. 10 tej ustawy).

Przepisy zawarte w Dziale II Rozdział 3 Oddział 2 tej ustawy pn. „Podmioty lecznicze niebędące przedsiębiorcami” regulują funkcjonowanie m.in. samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, dalej „SPZOZ”.

Na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 2, 4 i 7 tej ustawy, w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego

działalność leczniczą określa się m.in. cele i zadania podmiotu, rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielania świadczeń zdrowotnych, organizację i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego, a także warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym.

Nadzór nad podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą sprawuje podmiot tworzący. Podmiot tworzący sprawuje nadzór nad zgodnością działań podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą z przepisami prawa, statutem i regulaminem organizacyjnym oraz pod względem celowości, gospodarności i rzetelności (art. 121 ust. 1 i 2 ww. ustawy).

2. Ustawa o świadczeniach zdrowotnych określa m.in. warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zasady i tryb finansowania świadczeń, zasady i tryb kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, a także zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń oraz zasady sprawowania nadzoru i kontroli nad finansowaniem i realizacją świadczeń (art. 1 pkt 1–3 i pkt 7).

W myśl art. 6 pkt 1 – 4 tej ustawy, zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej obejmują w szczególności:

- 1) tworzenie warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 2) analizę i ocenę potrzeb zdrowotnych oraz czynników powodujących ich zmiany;
- 3) promocję zdrowia i profilaktykę, mające na celu tworzenie warunków sprzyjających zdrowiu;
- 4) finansowanie w trybie i na zasadach określonych ustawą świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 1 – 1a, 3 – 3a, 5-6 ww. ustawy, do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie objętym ustawą o świadczeniach zdrowotnych należy w szczególności:

- prowadzenie oraz współuczestniczenie w prowadzeniu edukacji w zakresie zapobiegania i rozwiązywania problemów związanych z negatywnym wpływem na zdrowie czynników środowiskowych i społecznych;
- prowadzenie działań oraz współuczestniczenie w działaniach związanych z promocją zdrowia i profilaktyką chorób, w tym w ramach programów polityki zdrowotnej, o których mowa w art. 48, oraz programów wieloletnich ustanowionych na podstawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych³²⁹;
- opracowywanie, finansowanie i ocena efektów programów polityki zdrowotnej, a także nadzór nad ich realizacją;
- kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych;
- współdziałanie z organizacjami pozarządowymi o charakterze regionalnym lub ogólnokrajowym działającymi na rzecz ochrony zdrowia;
- sprawowanie nadzoru nad ubezpieczeniem zdrowotnym w zakresie określonym w dziale VII ustawy o świadczeniach zdrowotnych.

Świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie (art. 15 ust. 1 tej ustawy).

Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane m.in. z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej (art. 15 ust. 2 pkt 1 tej ustawy),
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (art. 15 ust. 2 pkt 2 tej ustawy),
- leczenia szpitalnego (art. 15 ust. 2 pkt 3 tej ustawy),
- leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę (art. 15 ust. 2 pkt 14 tej ustawy).

Według art. 35 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, świadczeniobiorcy (pacjentowi) przyjętemu do szpitala, jeżeli jest to konieczne do wykonywania świadczenia, zapewnia się bezpłatnie leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne.

Na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach zdrowotnych Minister Zdrowia wydał:

³²⁹ Dz. U. z 2017 r. poz. 2077, ze zm. Art. 11 ust. 1 pkt 1a ustawy o świadczeniach zdrowotnych dodany przez art. 1 pkt 2 ustawy z dnia 29 września 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2110) zmieniającej tę ustawę z dniem 30 listopada 2017 r.

- 1) rozporządzenie z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej³³⁰, w którym określił m.in. wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. W części I załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia określono świadczenia gwarantowane lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, które obejmują m.in.:
 - poradę lekarską udzielaną w warunkach ambulatoryjnych,
 - poradę lekarską udzielaną w domu świadczeniobiorcy w przypadkach uzasadnionych medycznie,
 - świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej, określone w części IV.

W zakresie koniecznym do wykonania świadczeń gwarantowanych świadczeniodawca zapewnia świadczeniobiorcy nieodpłatnie:

- 1) badania diagnostyczne, określone w części IV załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 2) leki i wyroby medyczne oraz środki pomocnicze.

W części IV załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia określono „Świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związane z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej”, w tym m.in. badania mikrobiologiczne:

- 1) posiew moczu z antybiogramem,
- 2) posiew wymazu z gardła z antybiogramem,
- 3) posiew kału w kierunku pałeczek Salmonella i Shigella.

- 2) rozporządzenie z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej³³¹, w którym określił wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W § 3 pkt 1–3 tego rozporządzenia wymienione zostały świadczenia gwarantowane, które obejmują m.in.:

- 1) porady specjalistyczne;
- 2) badania diagnostyczne;
- 3) procedury zabiegowe ambulatoryjne.

Wykaz świadczeń gwarantowanych oraz warunki ich realizacji w przypadku:

- porad specjalistycznych – określono w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- badań diagnostycznych – określono w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- procedur zabiegowych ambulatoryjnych – określono w załączniku nr 3 do rozporządzenia;

³³⁰ Dz. U. z 2016 r. poz. 86, ze zm.

³³¹ Dz. U. z 2016 r. poz. 357, ze zm.

Według § 6 ww. rozporządzenia, świadczenia gwarantowane, o których mowa w § 3 ust. 1, obejmują czynności diagnostyczno-lecznicze, w tym badanie pobranego materiału biologicznego, w zakresie niezbędnym do udzielenia świadczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

W załączniku nr 2 do ww. rozporządzenia określono wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji, w tym wykaz badań w zakresie bakteriologii (pkt H wykazu).

3) rozporządzenie z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego³³², w którym określił wykaz i warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego. Fundusz realizuje programy polityki zdrowotnej zlecone przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Programy polityki zdrowotnej dotyczą w szczególności ważnych zjawisk epidemiologicznych i innych istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź ograniczania tych problemów oraz wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych skierowanych do zdefiniowanej populacji docelowej o określonej chorobie lub o określonym problemie zdrowotnym. Programy polityki zdrowotnej opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego, w przypadku gdy dotyczą świadczeń gwarantowanych objętych programami, realizowanymi przez ministrów oraz Fundusz, muszą być z nimi spójne merytorycznie i organizacyjnie. Programy polityki zdrowotnej mogą być realizowane w okresie jednego roku albo wielu lat (art. 48 ust. 3–5 ww. ustawy).

Podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ jest umowa zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a Funduszem (art. 132 ust. 1 ww. ustawy). Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej może być zawarta wyłącznie ze świadczeniodawcą, który został wybrany do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na zasadach określonych w dziale VI ww. ustawy (art. 132 ust. 2 ustawy o świadczeniach zdrowotnych).

3. Ustawa o POZ określa cele i organizację podstawowej opieki zdrowotnej oraz zasady zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (art. 1). Zgodnie z art. 3 tej ustawy, podstawowa opieka zdrowotna ma na celu:

- 1) zapewnienie opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą i jego rodziną;
- 2) koordynację opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą w systemie ochrony zdrowia;

³³² Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, ze zm.

- 3) ocenę potrzeb oraz ustalenie priorytetów zdrowotnych populacji objętej opieką oraz wdrażanie działań profilaktycznych;
- 4) rozpoznawanie, eliminowanie lub ograniczanie zagrożeń i problemów zdrowia fizycznego i psychicznego;
- 5) zapewnienie profilaktycznej opieki zdrowotnej oraz promocji zdrowia dostosowanych do potrzeb różnych grup społeczeństwa;
- 6) zapewnienie edukacji świadczeniobiorcy w zakresie odpowiedzialności za własne zdrowie i kształtowanie świadomości prozdrowotnej.

Lekarz POZ planuje i realizuje opiekę lekarską nad świadczeniobiorcą, w zakresie działań mających na celu zachowanie zdrowia, profilaktykę chorób, rozpoznawanie i leczenie chorób oraz rehabilitację świadczeniobiorcy (art. 12 ust. 1 ustawy o POZ).

Świadczeniodawcy, zgodnie z art. 23 ust. 1 i 2 ustawy o POZ, są obowiązani do monitorowania jakości udzielanych świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Monitorowanie obejmuje:

- 1) dostępność świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) kompleksowość świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) ciągłość świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) zarządzanie i organizację udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) uzyskanie efektu zdrowotnego.

4. Ustawa o zwalczaniu zakażeń określa:

- 1) zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym zasady i tryb rozpoznawania i monitorowania sytuacji epidemiologicznej oraz podejmowania działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, przecięcia dróg szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz uodpornienia osób podatnych na zakażenie;
- 2) zadania organów administracji publicznej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 3) uprawnienia i obowiązki świadczeniodawców oraz osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (art. 1 pkt 1–3 tej ustawy).

Przepisy ustawy stosuje się do zakażeń i chorób zakaźnych, których wykaz jest określony w załączniku do tej ustawy oraz biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te zakażenia i choroby (art. 3 ust. 1 tej ustawy).

Zgodnie z art. 9 ust. 1–4 ww. ustawy, w przypadku konieczności potwierdzenia prawidłowości rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub identyfikacji biologicznych czynników chorobotwórczych dla celów nadzoru epidemiologicznego wyniki badań laboratoryjnych poddaje się weryfikacji.

Weryfikację wyników badań laboratoryjnych przeprowadzają:

- 1) wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia podległe mu jednostki;
- 2) ośrodki referencyjne lub instytuty badawcze na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia;

Zgodnie z art. 9 ust. 3 ustawy o zwalczaniu zakażeń minister właściwy do spraw zdrowia, wskazując jednostkę, o której mowa w ust. 2 pkt 1, lub zawierając umowę z ośrodkiem referencyjnym lub instytutem badawczym, o których mowa w ust. 2 pkt 2, określa w szczególności:

- 1) przedmiot weryfikacji;
- 2) zakres wymaganych badań laboratoryjnych i metod referencyjnych oraz sposób ich dokumentowania;
- 3) rodzaje analiz dla celów epidemiologicznych;
- 4) sposób i terminy udostępniania wyników przeprowadzonej weryfikacji;
- 5) tryb kontroli jakości wykonywanych badań laboratoryjnych;
- 6) tryb finansowania i terminy rozliczeń z tytułu czynności wykonanych w ramach weryfikacji wyników badań laboratoryjnych, w tym kosztów transportu wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego lub innego materiału do badań.

Koszty weryfikacji wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego, w tym koszty transportu wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego lub innego materiału do badań, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz podmiotów, o których mowa w ust. 2, które przeprowadzają weryfikację wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego oraz ich właściwość w zakresie weryfikacji wyników badań laboratoryjnych.

W rozdziale III ustawy o zwalczaniu zakażeń przepisy dotyczą zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich.

Na podstawie art. 11 ust. 1 i 2 tej ustawy kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są obowiązani do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, które obejmują m.in:

- ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych;
- monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
- opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji m.in. skóry i błon śluzowych lub innych tkanek, wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;

- stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;
- wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

Przepisy art. 12 ust. 1 tej ustawy zobowiązują kierowników podmiotów leczniczych do prowadzenia dokumentacji realizacji działań, o których mowa w art. 11.

Minister Zdrowia, w rozporządzeniu z dnia 27 maja 2010 r. określił zakres i sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, częstotliwość jej prowadzenia, sposób dokumentowania, a także warunki udostępniania i przechowywania tej dokumentacji³³³.

Kierownicy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, na podstawie art. 14 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, są obowiązani do wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych, obejmującego:

- powołanie i nadzór nad działalnością zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych;
- ocenę ryzyka i monitorowanie występowania zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych;
- organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, w sposób zapewniający:
 - a) zapobieganie zakażeniom szpitalnym i szerzeniu się czynników alarmowych,
 - b) warunki izolacji pacjentów z zakażeniem lub chorobą zakaźną oraz pacjentów szczególnie podatnych na zakażenia szpitalne,
 - c) możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby,
 - d) wykonywanie badań laboratoryjnych, umożliwiających identyfikację biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących zakażenia i choroby zakaźne oraz ich weryfikację przez podmioty, o których mowa w art. 9 ust. 2,
 - e) ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- monitorowanie i rejestrację zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych;
- sporządzanie i przekazywanie właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala;

³³³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 100 poz. 646).

- zgłaszanie w ciągu 24 godzin potwierdzonego epidemicznego wzrostu liczby zakażeń szpitalnych właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu.

Na podstawie art. 14 ust. 2 ustawy o zwalczaniu zakażeń, kierownicy podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne są obowiązani do gromadzenia w szpitalu informacji o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych oraz prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych.

Stosownie do postanowień art. 14 ust. 4 ustawy o zwalczaniu zakażeń, informacje o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych zawierają:

- 1) rozpoznanie kliniczne zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego;
- 2) charakterystykę podstawowych objawów klinicznych;
- 3) okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka oraz charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

Mając na względzie zapewnienie skuteczności zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz cele nadzoru epidemiologicznego, na podstawie art. 14 ust. 7 ustawy o zwalczaniu zakażeń, minister właściwy do spraw zdrowia określił w drodze rozporządzenia³³⁴:

- 1) listę czynników alarmowych;
- 2) sposób prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania;
- 3) wzory oraz sposób sporządzania raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala, o których mowa w ust. 1 pkt 5, oraz tryb i terminy ich przekazywania właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu.

Na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o zwalczaniu zakażeń, państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni, państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni lub wskazane przez nich specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej oraz Główny Inspektor Sanitarny lub wskazane przez niego krajowe specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, prowadzą rejestr zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, zawierający:

- dane ze zgłoszeń,
- dane uzyskane w ramach indywidualnego nadzoru epidemiologicznego, obejmujące: a) charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, b) opis okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, c) charakterystykę biologicznego czynnika chorobotwórczego.

³³⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U. Nr 294 poz.1741).

Dane gromadzone w rejestrach zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego są przekazywane w formie raportów następującym podmiotom: państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu lub wskazanej przez nich specjalistycznej jednostce, właściwej ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej oraz Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu lub wskazanej przez niego krajowej specjalistycznej jednostce, właściwej ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej oraz krajowemu punktowi kontaktowemu wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz krajowemu punktowi centralnemu do spraw Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, działającemu na podstawie odrębnych przepisów (art. 30 ust. 4 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi).

Sposób prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, zwany dalej „rejestrem”, sposób udostępniania danych objętych tym rejestrem oraz okres przechowywania tych danych, wzory i terminy przekazywania raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzaniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, określił Minister Zdrowia w rozporządzeniu z dnia 18 maja 2010 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną oraz zgonów spowodowanych zakażeniem lub chorobą zakaźną, ich podejrzeń, przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego oraz wzorów i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje³³⁵.

Raporty o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzaniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych są sporządzane przez podmiot prowadzący rejestr co miesiąc, co kwartał oraz co rok (§ 6 ust. 1 rozporządzenia).

5. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne określa m.in.:

- zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
- warunki obrotu produktami leczniczymi;
- wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego;

³³⁵ Dz. U. Nr 94, poz. 610.

- organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;
- zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.

Zgodnie z art. 86 ust. 1 tej ustawy, apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne. Nazwa apteka, zgodnie z art. 86 ust. 2 pkt 1 ww. ustawy, zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych obejmujących wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach.

Apteki dzielą się na:

1) **ogólnodostępne** (przeznaczone są do: zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8³³⁶);

2) szpitalne, zaopatrujące jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, lub zakłady lecznicze podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne; zaopatrujące m.in. szpitale lub inne przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (art. 87 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy);

3) zakładowe, zaopatrujące w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą, utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości, gabinety, pracownie, izby chorych i oddziały terapeutyczne, a także inne zakłady lecznicze podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (art. 87 ust. 1 pkt 3).

Zgodnie z art. 87 ust. 2a ustawy Prawo farmaceutyczne, **apteki szpitalne** tworzy się w szpitalach lub innych zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, o których mowa w ust. 1 pkt 2 tej ustawy.

W szpitalach i innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej, jej funkcję pełni dział farmacji szpitalnej (art. 87 ust. 4). Dział farmacji szpitalnej realizuje zadania apteki szpitalnej, takie jak: wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków i udział w racjonalizacji farmakoterapii, współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu. W działach farmacji szpitalnej prowadzi się także ewidencję badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny, oraz **ustala procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na oddziały oraz dla pacjenta.**

³³⁶ Zgodnie z art. 87 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W § 10 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki³³⁷, apteki zobowiązano do prowadzenia dokumentacji dotyczącej m.in.: zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami; produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja: a) o wstrzymaniu w obrocie, b) o wycofaniu z obrotu, c) uchylająca decyzję, o której mowa w lit. a; przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 pkt 4, zawiera: nazwę, postać farmaceutyczną i dawkę produktu leczniczego oraz nazwę i typ wyrobu medycznego; ilość, numer serii, termin ważności; nazwę podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny; numer faktury stanowiącej dowód zakupu i datę jej wystawienia; numer dokumentu stanowiącego podstawę do wyłączenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego; protokół przekazania do utylizacji (według wzoru stanowiącego załącznik do ww. rozporządzenia).

Na podstawie § 14 ust. 1 tego rozporządzenia, informacje o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych kierownik apteki przekazuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu. Informacje, o których mowa w ust. 1, kierownik apteki przekazuje w terminie 7 dni od dnia otrzymania żądania, na piśmie i w wersji elektronicznej, przy zastosowaniu formatu pliku wskazanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (§ 14 ust. 2).

Na podstawie art. 106 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, **apteka szpitalna** może zaopatrywać w leki: podmioty lecznicze wykonujące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem, że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki oraz pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym. Stosownie do komunikatu GIF nr 1/2012 zawarcie umowy o zaopatrywanie w leki, nie zwalnia podmiotu wykonującego działalność leczniczą od obowiązku utworzenia apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej.

6. Ustawa o refundacji leków, określa³³⁸ m.in.:

- zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylenia tej decyzji;

³³⁷ Dz.U. Nr 187, poz. 1565.

³³⁸ Art. 1 pkt 1–8 ustawy.

ZAŁĄCZNIKI

- zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętych decyzją, o której mowa w pkt 1;
- kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych objętych decyzją, o której mowa w pkt 1;
- zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, a także wysokość urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych;
- zasady ustalania cen leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych;
- zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej;
- obowiązki aptek wynikające z obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, objętymi decyzją, o której mowa w pkt 1, a także zasady kontroli aptek;
- obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, objęte decyzją, o której mowa w pkt 1.

W art. 6 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ww. ustawy, ustalono m.in. kategorię dostępności refundacyjnej:

- lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę:
 - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest wydawany świadczeniobiorcy:

- 1) bezpłatnie,
- 2) za odpłatnością ryczałtową,
- 3) za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania
 - do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania (art. 6 ust. 2 ww. ustawy).

Odpłatności, o których mowa w ust. 2, dotyczą jednostkowego opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowego wyrobu medycznego, z tym że odpłatność, o której mowa w ust. 2 pkt 2, dotyczy jednostkowego opakowania leku

zawierającego nie więcej niż 30 DDD, a w przypadku większej liczby DDD w opakowaniu odpłatność ta zwiększana jest proporcjonalnie do ilorazu liczby DDD w opakowaniu i 30 DDD (art. 6 ust. 3 tej ustawy).

Zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 1 – 3 ww. ustawy, refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania:

- 1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo jest wprowadzony do obrotu i do używania w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, albo jest wprowadzony do obrotu w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
- 2) jest dostępny na rynku;
- 3) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.

Objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 11.ust.1 ustawy). Decyzja, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;
- 2) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo nazwę i zastosowanie wyrobu medycznego, oraz jego dane identyfikujące;
- 3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 – opis programu lekowego stanowiący załącznik do decyzji;
- 4) poziom odpłatności;
- 5) urzędową cenę zbytu;
- 6) termin wejścia w życie decyzji oraz okres jej obowiązywania;
- 7) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone;
- 8) określenie grupy limitowej.

Zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy, Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, m.in. wykazy refundowanych leków – w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;
- 2) kategorię dostępności refundacyjnej;
- 3) poziom odpłatności;
- 4) urzędową cenę zbytu;

- 5) cenę detaliczną;
- 6) wysokość limitu finansowania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 albo informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego;
- 7) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;
- 8) grupę limitową;
- 9) termin wejścia w życie decyzji, o której mowa w art. 11 oraz okres jej obowiązywania.

Przepisy art. 41 ust. 1 ww. ustawy stanowią, że w celu realizacji świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę z Funduszem na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, zwaną dalej „umową na realizację recept”.

Umowa na realizację recept jest zawierana odrębnie dla każdej apteki na czas nieokreślony (art. 41 ust. 3 ww. ustawy).

Minister właściwy do spraw zdrowia określił ogólne warunki umów na realizację recept oraz ramowy wzór umowy na realizację recept w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept³³⁹.

Zgodnie z art. 45 ust. 1 i 2 ustawy o refundacji leków, apteki gromadzą informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną. Dane są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej oraz przekazywane w formie komunikatów elektronicznych, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na siedzibę apteki. Komunikaty te są przekazywane w formacie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

Zakres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, określony dla każdego wydanego opakowania lub części opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obejmuje m.in.:

³³⁹ Dz. U. z 2013 r. poz. 364.

- 1) dane dotyczące apteki: identyfikator apteki nadany przez oddział wojewódzki Funduszu, numer REGON 9-cyfrowy, kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu;
- 2) dane dotyczące wystawienia recepty m.in.: kod typu recepty przyjmujący wartość: 7 – dla recept na leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla indywidualnego pacjenta albo – 8 – dla recept oznaczonych symbolem „Rp”, numer recepty lub numer kuponu dołączanego do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej, datę wystawienia recepty;
- 3) dane dotyczące miejsca wystawienia recepty m.in.: a) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w komórce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz VII część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą komórkę organizacyjną zakładu leczniczego w podmiocie leczniczym, b) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w jednostce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz V część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego, c) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w ramach praktyk zawodowych – numer REGON oraz kod identyfikacyjny miejsca udzielania świadczeń w ramach praktyki zawodowej, d) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci papierowej – numer REGON 9-cyfrowy, e) oznaczenie wskazujące na wystawienie recepty przez osobę uprawnioną w trybie *pro auctore, pro familiae*;
- 4) dane dotyczące świadczeniobiorcy m.in.: a) typ identyfikatora pacjenta, przyjmujący wartość:
 - a) P – w przypadku pacjenta albo – 0 – w przypadku przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, b) rodzaj numeru służącego do identyfikacji pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, datę urodzenia pacjenta – w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL, c) numer identyfikujący pacjenta, d) datę urodzenia pacjenta – w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL, e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „AZ”, „IB”, „IW”, „PO”, „WP” albo „ZK” albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określony symbolem „BW”, „CN”, „DN” albo „IN”, a w przypadku braku uprawnienia symbol „X”;
- 5) dane dotyczące osoby uprawnionej wystawiającej receptę: numer prawa wykonywania zawodu, sposób ordynacji, jeżeli dotyczy;
- 6) dane dotyczące realizacji recepty m.in.: identyfikator realizacji recepty, datę i godzinę przyjęcia recepty do realizacji, datę i godzinę realizacji recepty;
- 7) dane dotyczące osoby realizującej receptę m.in.: typ identyfikatora osoby realizującej receptę, identyfikator osoby wydającej, która zrealizowała receptę;
- 8) dane dotyczące wydanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego: rodzaj identyfikatora

leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przyjmujący wartość m.in.:

– 0 – dla leku, rodzaj identyfikatora dla składowych kosztowych leku recepturowego przyjmujący wartość m.in.:– 0 – dla leku gotowego, numer kodowy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (EAN) lub w przypadku jego braku – globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1 na opakowaniu lub opakowaniu zbiorczym wyrobu medycznego, jeżeli został nadany; liczbę wydanych opakowań leku, w tym leku recepturowego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, cenę detaliczną brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, cenę hurtową brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wartość wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, kod odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny przyjmujący wartość:

– 0 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie, w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,

– 10 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie do wysokości limitu finansowania,

– 20 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o świadczeniach,

– 11 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością ryczałtową, – 21 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,

– 12 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania, – 22 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania,

wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, – 13 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania,

– 23 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, informację, czy wydano odpowiednik, przyjmującą wartość: – T – w przypadku

ZAŁĄCZNIKI

gdy apteka wydała odpowiednik, – N – w przypadku gdy apteka wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją, k) kod EAN (GTIN) odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, kwotę podlegającą refundacji, informację o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy; dane dotyczące płatnika: identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy albo miejsca pełnienia służby wojskowej, a w przypadku osoby bezdomnej – miejsca zamieszkania osoby uprawnionej albo siedziby świadczeniodawcy, albo symbol instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2019 r. poz. 489).
2. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151, ze zm.).
3. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, ze zm.).
4. Ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357, ze zm.).
5. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm.).
6. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, ze zm.).
7. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.).
8. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. poz. 1000, ze zm.).
9. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, ze zm.).
10. Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1492, ze zm.).
11. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, s. 1, ze zm.).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji (Dz. U. Nr 100, poz. 645).
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 100, poz. 646).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U. Nr 294, poz. 1741).

15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną oraz zgonów spowodowanych zakażeniem lub chorobą zakaźną, ich podejrzeń, przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego oraz wzorów i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje (Dz. U. Nr 94, poz. 610).
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, ze zm.).
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484) uchylone z dniem 1 stycznia 2016 r. przez art. 1 pkt 50, art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, ze zm.); od 1 stycznia 2016 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. (Dz. U. z 2016 r. poz. 1146, ze zm.).
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2014 r. poz. 177 ze zm.) uchylone z dniem 23 grudnia 2015 r. i z tym dniem weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069).
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (Dz. U. z 2014 r. poz. 746).
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń (Dz. U. poz. 459).

6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informacje o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Sejmowa Komisja do Spraw Kontroli Państwowej
8. Sejmowa Komisja Zdrowia
9. Senacka Komisja Zdrowia
10. Minister Zdrowia
11. Rzecznik Praw Pacjenta
12. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia