

Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr 10.7300.49.2017.WDKRU

Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę	10_Podlaski OW NFZ
Nr kontroli	10.7300.49.2017.WDKRU
Termin przeprowadzenia kontroli	Data rozpoczęcia kontroli: 03 października 2017 r., data zakończenia kontroli (podpisania protokołu kontroli przez kontrolerów): 27 października 2017r.
Podmiot kontrolowany: nazwa i adres	Szpital Wojewódzki im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży
Temat kontroli, okres objęty kontrolą	Prawidłowość realizacji i rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie okulistyki.
Informacja dotycząca ustaleń z kontroli	<p>1. Pozytywnie z uchybieniem, biorąc pod uwagę kryterium legalności i rzetelności działań podmiotu kontrolowanego, należy ocenić przestrzeganie przez Świadczeniodawcę zapisów § 2 ust. 1 i 2 powołanej wyżej umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które stanowią, iż świadczenia w poszczególnych zakresach udzielane są przez osoby wymienione w załączniku nr 2 do umowy „<i>Harmonogram-Zasoby</i>” zgodnie z harmonogramem pracy, określonym w przedmiotowym załączniku. W wyniku podjętych czynności kontrolnych stwierdzono, iż:</p> <ul style="list-style-type: none"> – personel medyczny (lekarze) wymieniony w załączniku nr 2 do umowy „<i>Harmonogram-Zasoby</i>” udziela świadczeń opieki zdrowotnej w Oddziale Okulistycznym zgodnie z w/w harmonogramem pracy. – wszystkie osoby (lekarze - wyszczególnieni w Tabeli nr 2 i 3 Protokołu kontroli) zostały zgłoszone przez Świadczeniodawcę do załącznika nr 2 do umowy „<i>Harmonogram – zasoby</i>” za pośrednictwem dedykowanego serwisu internetowego (stan na dzień 30 września 2017r.) zgodnie z § 6 ust. 2 Ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, stanowiących załącznik do Rozporządzenia Ministra zdrowia z dnia 08 września 2015 r. (Dz.U. 2016 poz. 1146 j.t. ze zm.) poza jednym lekarzem specjalistą w dziedzinie okulistyki, który był zgłoszony przez Świadczeniodawcę do załącznika nr 2 do umowy „<i>Harmonogram – zasoby</i>” za pośrednictwem dedykowanego serwisu internetowego, ale nie został wskazany przez Świadczeniodawcę w Wykazie personelu: lekarze - stan na dzień 30.09.2017r. <p>2. Pozytywnie, biorąc pod uwagę kryterium legalności i rzetelności działań podmiotu kontrolowanego, należy ocenić spełnianie w okresie objętym kontrolą wymogów w zakresie kwalifikacji lekarzy, zgłoszonych do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w kontrolowanym zakresie w Szpitalu Wojewódzkim im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży. W wyniku podjętych czynności kontrolnych stwierdzono, iż kwalifikacje lekarzy zgłoszonych do realizacji świadczeń w kontrolowanym zakresie są zgodne z wymaganiami określonymi w załączniku nr 3 Części I - Warunki szczegółowe jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej (poz. 31 Okulistyka/ Okulistyka dla dzieci) do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22.11.2013r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2016r., poz. 694 t.j. ze zm.).</p> <p>3. Pozytywnie, biorąc pod uwagę kryterium legalności i rzetelności działań podmiotu kontrolowanego, należy ocenić organizację w okresie objętym kontrolą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w kontrolowanym zakresie w Oddziale Okulistycznym Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży w kontekście zapisów załącznika nr 3 (poz. 31 Okulistyka/ Okulistyka dla dzieci) do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22.11.2013r. (ze zm.) w sprawie</p>

świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w zw. z § 6 ust. 4 Ogólnych warunków umów z 2015r.

4. Pozytywnie, biorąc pod uwagę kryterium legalności i rzetelności działań podmiotu kontrolowanego, należy ocenić spełnianie w okresie objętym analizą kontrolną warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego wynikających z zapisów Załącznika nr 3 Części I - *Warunki szczegółowe jakie powinny spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej* (Lp.31 Okulistyka/ Okulistyka dla dzieci) do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w zakresie dotyczącym zapewnienia wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, dostęp do wymaganych badań oraz warunków w zakresie pomieszczeń i urządzeń w Oddziale Okulistycznym.

5. Negatywnie, biorąc pod uwagę kryterium legalności, rzetelności i celowości działań podmiotu kontrolowanego, należy ocenić w okresie objętym analizą kontrolną prawidłowość realizacji, dokumentowania i rozliczania hospitalizacji 0-dniowych rozliczonych grupą B 84 w ramach umowy nr 10-00-00065-12-48-03/01 z dnia 30.12.2011r. (ze zm.) w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie: okulistyka – hospitalizacja. Negatywnie, należy ocenić prawidłowość i zasadność wykazania do rozliczenia do Podlaskiego OW NFZ 81 skontrolowanych świadczeń opieki zdrowotnej z 2016r, rozliczonych w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne poprzez grupę B84 według kryterium oceny prawidłowości zakwalifikowania do danej grupy JGP (produktu rozliczeniowego). W wyniku przeprowadzonej analizy kontrolnej stwierdzono, iż:

a) w ramach świadczeń, objętych próbą kontrolną (81 świadczeń), rozliczonych grupą B84 Świadczeniodawca wykazał do rozliczenia hospitalizacje, których celem było podanie pacjentom w warunkach bloku operacyjnego leku Eylea (zawierającego substancję czynną Aflibercept) lub leku Lucentis (zawierającego substancję czynną Ranibizumab), które to leki co do zasady są dedykowane dla programu lekowego Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3). W żadnym z w/w świadczeń w ramach wykonanych iniekcji nie podawano leku Bewacyzumab (Avastin).

b) przy rozliczaniu świadczeń w grupie B84, objętych próbą kontrolną - Świadczeniodawca wskazał w raportach statystycznych przekazanych do POW NFZ rozpoznania zasadnicze wg. ICD-10:

- H35.8 Inne określone zaburzenia siatkówki w 80 przypadkach
- H35.3 Zwyrodnienie plamki i bieguna tylnego w 1 przypadku.

c) przy rozliczaniu świadczeń w grupie B84, objętych próbą kontrolną, w każdym z 81 przypadków Świadczeniodawca wskazał w raportach statystycznych przekazanych do POW NFZ procedurę wg ICD-9: 14.79 Ciało szkliste operacje – inne, w ramach której faktycznie wykonywano iniekcje doszkliskowe lekiem Eylea (zawierającym substancję czynną Aflibercept) lub lekiem Lucentis (zawierającym substancję czynną Ranibizumab), które to leki są dedykowane dla programu lekowego Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3).

d) w przypadku 42 z 44 świadczeniobiorców, których dokumentację medyczną objęto analizą w zakresie kontroli realizacji i rozliczania świadczeń w grupie B84, Świadczeniodawca nie zgłosił pacjentów do kwalifikacji do Programu lekowego: Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) zgodnie z procedurą określoną Załączniku do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dotyczy oka do którego podano iniekcję doszkliskową w ramach grupy B84).

e) w przypadku wszystkich świadczeń, objętych próbą kontrolną, rozliczonych poprzez grupę B84 nie stwierdzono naruszenia zapisów art. 58 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Zgodnie z powołanym w protokole kontroli *per analogiam*

Stanowiskiem Rady Konsultacyjnej AOTM nr 3/2/2010 z dnia 18 stycznia 2010r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „iniekcja doszkliskowa przeciwciała monoklonalnego w celu leczenia neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD) jako świadczenia gwarantowanego - iniekcje doszkliskowe (przeciwciała monoklonalnego) powinny być wykonywane w oddziale okulistycznym, w warunkach bloku operacyjnego przez lekarza okulistę doświadczonego w wykonywaniu tego typu zabiegów.

A) W przypadku 55 poddanych kontroli świadczeń opieki zdrowotnej z okresu od 1 stycznia 2016r. do 31 grudnia 2016r, rozliczonych w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne poprzez w/w grupę B84:

a) W przypadku 3 świadczeń opieki zdrowotnej, Świadczeniodawca wykazał w raporcie statystycznym nieprawidłowy/niewłaściwy kod rozpoznania zasadniczego wg. ICD-10 H35.8 Inne określone zaburzenia siatkówki oraz nieprawidłowy/niewłaściwy kod wykonanej procedury medycznej wg. ICD-9 (mającej znaczenie dla procesu grupowania): 14.79 Ciało szkliste operacje – inne, natomiast w ramach hospitalizacji faktycznie wykonywano iniekcje doszkliskowe lekiem Eylea (zawierającym substancję czynną Aflibercept) lub lekiem Lucentis (zawierającym substancję czynną Ranibizumab), które to leki są dedykowane dla programu lekowego Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3). Zgodnie z Zarządzeniem Nr 88/2015/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 8 grudnia 2015r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, a także Zarządzeniem Nr 71/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016r., Podlaski OW NFZ stwierdza, iż w 3 przypadkach rozliczenie świadczeń (iniekcji doszkliskowych/iniekcji rekombinowanych białek – z podaniem leków Eylea lub Lucentis pacjentom ze stwierdzonym AMD (ICD-10: H35.3), niezakwalifikowanym do Programu lekowego - w ramach grupy B84 Małe zabiegi witreoretinalne jest nieprawidłowe.

b) Odnośnie 52 świadczeń opieki zdrowotnej, w przypadku 51 świadczeń Świadczeniodawca wykazał w raporcie statystycznym nieprawidłowy/niewłaściwy kod rozpoznania zasadniczego wg. ICD-10: H35.8 Inne określone zaburzenia siatkówki (51 przypadków) i w 1 przypadku – prawidłowo: H35.3 Zwyrodnienie plamki i bieguna tylnego oraz nieprawidłowy/niewłaściwy kod wykonanej procedury medycznej wg. ICD-9 (mającej znaczenie dla procesu grupowania): 14.79 Ciało szkliste operacje – inne, natomiast w ramach hospitalizacji faktycznie wykonywano iniekcje doszkliskowe lekiem Eylea (zawierającym substancję czynną Aflibercept) lub lekiem Lucentis (zawierającym substancję czynną Ranibizumab), które to leki są dedykowane dla programu lekowego Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3). Zgodnie z Zarządzeniem Nr 88/2015/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 8 grudnia 2015r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, a także Zarządzeniem Nr 71/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016r., Podlaski OW NFZ stwierdza, iż w 52 przypadkach (ujętych w poniższej Tabeli nr 5) rozliczenie świadczeń (iniekcji doszkliskowych/iniekcji rekombinowanych białek – z podaniem leków Eylea lub Lucentis pacjentom ze stwierdzonym AMD - ICD-10: H35.3, nie zgłoszonym do kwalifikacji do Programu lekowego) w ramach grupy B84 Małe zabiegi witreoretinalne jest nieprawidłowe.

B) W przypadku 26 z 81 (32,10%) poddanych kontroli świadczeń opieki zdrowotnej z okresu od 1 stycznia 2016 r. do 31 grudnia 2016r, rozliczonych w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne poprzez w/w grupę B84:

a) W przypadku 26 świadczeń opieki zdrowotnej, sprawozdanych na rzecz pacjentów wskazanych w poniższej Tabeli nr 6 Świadczeniodawca wykazał niewłaściwą/ błędną procedurę wg ICD-9: 14.79 Ciało szkliste operacje – inne, natomiast w ramach hospitalizacji faktycznie wykonywano iniekcje doszkliskowe lekiem Eylea (zawierającym substancję czynną

	<p>Aflibercept) lub lekiem Lucentis (zawierającym substancję czynną Ranibizumab), które to leki są dedykowane dla programu lekowego Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3). Faktycznie wykonaną procedurą w tym przypadku jest 14.762 Iniekcja doszkliskowa rekombinowanego humanizowanego przeciwciała monoklonalnego (rhAb-VEGF).</p> <p>Negatywnie, należy ocenić stosowaną w podmiocie kontrolowanym praktykę podziału jednej fiołki leku (Eylea, Lucentis) na trzy lub cztery dawki tj. niezgodnie z wytycznymi z pisma Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (znak: PLA.46.04.360.2015.4.ISU z dnia 05.08.2015r.) oraz zaleceniami, zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Eylea i Lucentis. W wyniku podjętych czynności kontrolnych stwierdzono, iż w ramach grupy B84 (we wszystkich 81 przypadkach) Świadczeniodawca wykazał do rozliczenia hospitalizacje, których celem było podanie pacjentom w warunkach bloku operacyjnego leku Eylea (zawierającego substancję czynną Aflibercept) lub leku Lucentis (zawierającego substancję czynną Ranibizumab), które to leki co do zasady są dedykowane dla programu lekowego Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3). Z analizy danych na opakowaniach wymienionych wyżej leków oraz CHPL wynika, iż jednostkowe opakowanie (fiołka) leku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lucentis – zawiera 0,23 ml roztworu zawierającego substancję czynną Ranibizumab o stężeniu 10 mg/ml – zgodnie z CHPL pojedyncza dawka terapeutyczna wynosi 0,5 mg/0,05 ml. - Eylea — zawiera 0,1 ml roztworu zawierającego substancję czynną Aflibercept o stężeniu 40 mg/ml – zgodnie z CHPL pojedyncza dawka terapeutyczna wynosi 2 mg/0,05 ml. <p>W ocenie Podlaskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ działania Świadczeniodawcy w opisanym wyżej zakresie należy ocenić negatywnie jako naruszające zasady i wytyczne określone w piśmie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (znak: PLA.46.04.360.2015.4.ISU z dnia 05.08.2015r.) oraz w zaleceniach producenta, zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Eylea i Lucentis. Praktyka stosowana w podmiocie kontrolowanym w zakresie podziału w/w leków na trzy lub cztery dawki nie gwarantuje podania pacjentowi odpowiedniej dawki terapeutycznej leku oraz pozbawia jakiegokolwiek możliwości kontrolowania prawidłowości realizacji tego świadczenia.</p>
<p>Zalecenia pokontrolne i skutki finansowe / link</p>	<p>Zalecenia pokontrolne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów prawidłowo i wyczerpująco dokumentować zakres udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej oraz opis wskazań do ich wykonania, mając także na uwadze fakt, iż opis stanu pacjenta i inne informacje zawarte w jego indywidualnej dokumentacji medycznej, powinny bezsprzecznie i jednoznacznie potwierdzać występowanie danego stanu klinicznego u pacjenta i potwierdzać przeciwwskazania lub wskazania do konkretnego postępowania terapeutycznego. 2. Dołożyć należytej staranności przy wskazywaniu do rozliczenia Podlaskiemu OW NFZ produktów z katalogów grup/produktów z prawidłową kwalifikacją udzielonych świadczeń, zgodnie z ich opisem widniejącym w dokumentacji medycznej. 3. Przeszkolić personel odpowiedzialny za przygotowywanie raportów statystycznych i proces rozliczania świadczeń w zakresie prawidłowego i zgodnego z wpisami w dokumentacji medycznej wskazywania do rozliczenia produktów z katalogów grup/produktów z prawidłową kwalifikacją udzielonych świadczeń, zgodnie z ich opisem widniejącym w dokumentacji medycznej z uwzględnieniem zasad kodowania dla celów rozliczeń z publicznym płatnikiem rozpoznać

	<p>zasadniczych/współistniejących oraz obowiązku sprawozdawania istotnych kodów wykonanych procedur medycznych wg. ICD-9.</p> <p>4. Przy realizacji świadczeń związanych z iniekcją doszkliskową leków Eylea i Lucentis przestrzegać wytycznych w zakresie podziału jednostkowego opakowania (fiolki) w/w leków, określonych w piśmie z dnia 05.08.2015r. Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (znak: PLA.46.04.360.2015.4.ISU) <i>cyt.: celu realizacji świadczenia(...) dopuszczalne jest podawanie leku z jednej fiołki dwóm pacjentom niezależnie od zapisów zawartych w charakterystykach produktów leczniczych.</i>"</p> <p>5. Złożyć korekty faktur oraz raportów statystycznych uwzględniających świadczenia wyszczególnione w części II punkt 1.1. oraz punkt 1.2. (Tabela nr 3, nr 5 i nr 7) niniejszego wystąpienia pokontrolnego.</p> <p>Skutki finansowe kontroli:</p> <p>a) kwota 54 756,00 zł (słownie: pięćdziesiąt cztery tysiące siedemset pięćdziesiąt sześć złotych 00/100 groszy) tytułem zwrotu nienależnie przekazanych środków finansowych w roku 2016.</p> <p>b) kwota 7 993,83 zł (słownie: siedem tysięcy dziewięćset dziewięćdziesiąt trzy złote 83/100 groszy) tytułem kary umownej naliczonej za rok 2016.</p>
--	--

Sporządził:
Dział Kontroli Realizacji Umów na Świadczenia