



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Krakowie

LKR. 410.028.04.2015

P/15/073

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/073 – Badania prenatalne w Polsce ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontroler	Małgorzata Kram, specjalista kp., upoważnienie do kontroli nr 97850 z dnia 13 października 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Centrum Medyczne Semedica ul. Legionów 28 Kęty; Bogdan Zalewski ul. Pocztowa 22, Jawiszowice (dalej SEMEDICA) ²
Kierownik jednostki kontrolowanej	Bogdan Zalewski, Prezes Zarządu (dowód: akta kontroli str. 3-4, 5, 130-131)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie³ działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Liczba kobiet korzystających z badań prenatalnych wykonywanych przez SEMEDICA⁴ wzrosła z 63 w 2012 r. do 193 w 2014 r. a liczba pacjentek przebadanych tylko w I półroczu 2015 r. (190) odpowiadała liczbie pacjentek przebadanych w całym 2014 r.

Badania prenatalne były prowadzone w sposób ciągły i bez ograniczeń, tj. w sposób umożliwiający kobietom uczestnictwo w badaniach na każdym etapie ciąży. Badania wykonywali lekarze posiadający odpowiednie certyfikaty i uczestniczący w szkoleniach podwyższających ich wiedzę z zakresu badań prenatalnych. Do prowadzenia badań wykorzystywano odpowiedni sprzęt spełniający wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych⁵ oraz w zarządzeniu Nr 84/2014/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne.

SEMEDICA podejmowała również działania zmierzające do poinformowania jak największej liczby lekarzy specjalistów z zakresu ginekologii i położnictwa o możliwości skierowania pacjentek do wykonania badań w ramach Programu badań prenatalnych (Program) finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

¹ W latach 2012 – 2015 (II kwartały).

² Kontrolowany podmiot po przekształceniu od 2 listopada 2015 r. nosi nazwę: SEMEDICA sp. z o.o. (dawniej "Doktor Bogdan Zalewski") CENTRUM MEDYCZNE SEMEDICA, ul. Legionów 28, 32-650 Kęty.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

⁴ Wszystkie badania wykonywane były w ramach realizacji Programu badań prenatalnych finansowanego przez NFZ.

⁵ Dz.U. z 2013 r., poz. 1505 ze zm.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Spełnienie warunków wymaganych do realizacji świadczeń z zakresu badań prenatalnych

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą SEMEDICA udzielała świadczeń w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne w zakresie Program badań prenatalnych, na podstawie kolejnych dwóch umów zawartych z Małopolskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia (MOW NFZ)⁶.

(dowód: akta kontroli str. 24-36, 77-83)

Stan zatrudnienia personelu SEMEDICA oraz wyposażenie w sprzęt były zgodne ze stanem jaki podano w ofercie złożonej w 2014 r. na przeprowadzone przez MOW NFZ postępowanie konkursowe na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie Programu badań prenatalnych (Program) oraz zawartą w wyniku tego konkursu umową. SEMEDICA zatrudniała dwóch lekarzy specjalistów położnictwa i ginekologii posiadających certyfikaty sekcji USG PTG oraz FMF w zakresie wykonywania badań ultrasonograficznych w 11-13 tygodniu ciąży z oceną przezierności karku wraz z ważnymi licencjami FMF. Lekarze wykonujący badania posiadali oprogramowanie certyfikowane przez FMF w zakresie kalkulacji wystąpienia aberracji chromosomowej wraz z aktualną licencją. Wykorzystywano je wyłącznie do obliczania ryzyka w I trymestrze ciąży. Zgodnie ze złożoną ofertą na wyposażeniu gabinetu lekarskiego znajdował się aparat ultrasonograficzny wyposażony w głowicę convex przezbrzuszną 3,5-5 (6) MHz i głowicę przezpochwową 7-9 (10) MHz, z opcją kolorowego Dopplera.

(dowód: akta kontroli str. 6-23, 37, 44-45, 83-104, 105-106, 124-126)

W trakcie kontroli NIK kwalifikacje zatrudnionego zespołu oraz wykorzystywany sprzęt i aparatura medyczna spełniały wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz w zarządzeniu Nr 84/2014/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne.

Badania biochemiczne były wykonywane przez podwykonawcę wpisanego do rejestru prowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych⁷ na analizatorach Kryptor – BRAHMS.

Świadczenia w zakresie konsultacji i badań genetycznych zlecano Poradni Genetycznej Kostyk i Kruczek, Spółka Partnerska Lekarzy z siedzibą w Krakowie⁸. Umowa zawierała m.in. opis badań laboratoryjnych oraz zapis o zapewnieniu wykonywania konsultacji genetycznych przez lekarzy specjalistów w zakresie genetyki klinicznej z wieloletnim doświadczeniem zawodowym.

W umowach zawartych z podwykonawcami zamieszczono zapis o wyrażeniu zgody przez Zleceniobiorcę na przeprowadzenie kontroli przez MOW NFZ na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008, Nr 164, poz. 1027 ze zm.) w zakresie wynikającym z umowy zawartej z MOW NFZ przez SEMEDICA.

(dowód: akta kontroli str. 105-105, 129)

Ustalone nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w zakresie spełniania warunków wymaganych do realizacji świadczeń z zakresu badań prenatalnych.

⁶ Umowa Nr 061/200170/PRO/2011 zawarta 31 grudnia 2010 r. i Umowa Nr 061/200170/PRO/2014/k zawarta 16 czerwca 2014 r.

⁷ DIAGNOSTYKA Sp. z o.o. spółka komandytowa z siedzibą w Krakowie; na podstawie umowy z 2 listopada 2010 r. o stałej współpracy w zakresie wykonywania badań analitycznych, mikrobiologicznych i cytologicznych.

⁸ Umowa o współpracę nr 02/2013 z dnia 26 września 2013 r.

2. Kompleksowość i dostępność świadczeń z zakresu badań prenatalnych

2.1. W badanym okresie świadczenia w ramach Programu realizowane były w sposób ciągły zapewniając kobietom spełniającym kryteria włączenia do Programu stały dostęp do badań prenatalnych. Nie stwierdzono przerw w realizacji umowy ani ustalenia limitów przyjmowanych pacjentek.

(dowód: akta kontroli str. 46-49)

2.2. W latach 2012–2015 (I półrocze) z badań prenatalnych przeprowadzonych na podstawie skierowania od lekarza prowadzącego ciążę skorzystało 537 pacjentek, wszystkie w ramach Programu.

W badanym okresie w SEMEDICA nie wykonywano badań na zasadach komercyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 38-40, 70)

Liczba kobiet objętych Programem w I i II trymestrze ciąży wzrastała z każdym rokiem i wynosiła odpowiednio: w 2012 r. 63 pacjentki, w 2013 r. 91 pacjentek, w 2014 r. 193 pacjentki i w I półroczu 2015 r. 190 pacjentek.

Analiza dokumentacji pacjentek⁹ wykazała, że głównym kryterium włączenia do Programu było kryterium wieku, tj. rozpoczęcie przez nią 35 r. ż. (27 pacjentek). Najczęstszymi przyczynami włączenia do Programu pacjentek poniżej 35 r. ż. były: nieprawidłowy wynik badania USG (17 pacjentek) i stwierdzone większe ryzyko urodzenia dziecka z wadą.

Do badań inwazyjnych (badanie kariotypu) zakwalifikowano 7 pacjentek powyżej 35 r. ż., a trzem pacjentkom do 35 r. ż. zalecono wizytę w ośrodku o trzecim stopniu referencyjności.

(dowód: akta kontroli str. 50-73, 115-123)

Wśród ww. 50 pacjentek nie stwierdzono:

- zwiększonego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową,
- wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub ojca dziecka.

Wadę płodu w badaniu USG (bez procedury inwazyjnej) potwierdzono u dwóch kobiet powyżej 35 r. ż. Do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu na podstawie analizy historii choroby (wywiadu genetycznego¹⁰) zakwalifikowano jedną kobietę powyżej 35 r. ż. Żadna z ww. pacjentek nie zgłosiła się do wykonania USG w III trymestrze.

(dowód: akta kontroli str. 50-73, 115-123)

2.3. Na podstawie analizy dokumentacji medycznej ww. próby 50 pacjentek uczestniczących w Programie stwierdzono, że u każdej pacjentki włączonej do Programu w I trymestrze przeprowadzono wymagane badania w terminach wskazanych w stosownych rozporządzeniach MZ¹¹ oraz zarządzeniach Prezesa NFZ¹². W badaniach realizowanych w II trymestrze nie przeprowadzono testu potrójnego, również w przypadku kobiet włączonych do Programu w II trymestrze.

(dowód: akta kontroli str. 50-73, 115-123)

Lekarz prowadzący badania wyjaśnił, że w SEMEDICA rekomenduje się pacjentkom rozwiązania o największej precyzji i niskim odsetku wyników fałszywie dodatnich. Stosowane w SEMEDICA algorytmy badania markerów ultrasonograficznych w II trymestrze charakteryzują się precyzją na poziomie 75%-91%, a test potrójny charakteryzuje się precyzją na poziomie 66%.

(dowód: akta kontroli str. 41-43)

⁹ Badanie na próbie losowej (warstwowo): 25 kobiet do 35 r. ż. i 25 kobiet pow. 35 r. ż., przy czym w każdej warstwie: 20 kobiet, które zostały włączone do Programu w I trymestrze ciąży i 5 włączonych do Programu w II trymestrze ciąży

¹⁰ Parametr wprowadzono do sprawozdania merytorycznego od 1 stycznia 2014 r. na podstawie Zarządzenia nr 81/2013 Prezesa NFZ z 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne.

¹¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. z 2012 r., poz. 1100).

¹² Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 57/2009/DSOZ z dnia 29 października 2009 r., Nr 98/2012/DSOZ z dnia 21 grudnia 2012 r., Nr 81/2013/DSOZ z dnia 17 grudnia 2013 r., Nr 84/2014/DSOZ z dnia 16 grudnia 2014 r.

W żadnym ze zbadanych w trakcie kontroli przypadków nie stwierdzono, aby lekarz wykonujący badania prenatalne w ramach Programu uzyskał informację na temat stanu zdrowia dzieci, tj. uzyskał potwierdzenie wyników przeprowadzonych badań.

(dowód: akta kontroli str. 50-73, 115-123)

Lekarz prowadzący badania wyjaśnił, że „stworzenie bazy danych pacjentek obejmującej wyniki dalszych badań (często w innych ośrodkach) oraz informacje o wyniku z okresu noworodkowego byłaby wymierną korzyścią uzyskiwania miarodajnych danych dla lekarzy o czułości własnych badań, a dla NFZ informacją o jakości ośrodków wykonujących badania. Tworzenie tzw. follow-up jest nieodłączną częścią szkolenia się i podnoszenia jakości udzielanych świadczeń”.

(dowód: akta kontroli str. 132, 133)

2.4. W badanym okresie MOW NFZ zapłacił w 100% za świadczenia wykonane w ramach Programu, przy czym ostateczne rozliczenie za II kwartał 2015 r. zostało dokonane w sierpniu 2015 r. Ostateczne rozliczenia i wypłaty należności następowały na podstawie ugod i aneksów zawartych z MOW NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 40, 124-126)

W związku z wykonaniem świadczeń przekraczających wartość określoną w umowie, tj. 274.043 zł, SEMEDICA zawierała z NFZ aneksy do umowy oraz ugody (22), na podstawie których NFZ zapłacił za wszystkie wykonane do 30 czerwca 2015 świadczenia (przewyższyły one pierwotną kwotę o 42.581 zł).

(dowód: akta kontroli str. 40, 124-126)

2.5. W kontrolowanym okresie, w SEMEDICA opieką w zakresie ginekologii i położnictwa objęto ogółem 1 086 pacjentek w ciąży.

W wyniku analizy dokumentacji medycznej 50¹³ spośród ww. pacjentek stwierdzono, że każdą pacjentkę powyżej 35 r. ż. skierowano na bezpłatne badania prenatalne. W dwóch przypadkach (ciąże prowadzone od 2011 r.) w dokumentacji medycznej brak było sporządzonych w formie pisemnej planów opieki przedporodowej. W pozostałych przypadkach w dokumentacji znajdowała się kopia przekazywanego pacjentkom dokumentu pn. „Plan opieki prenatalnej”. Plan ten sporządzony był w formie jednolitego formularza, który zawierał wymagane zapisy informujące o wykonywaniu badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie¹⁴.

(dowód: akta kontroli str. 50-73, 176, 115-123)

Lekarz prowadzący badania wyjaśnił, że każda pacjentka informowana była ustnie o możliwości skorzystania z badań prenatalnych i o wykonywaniu badań w ramach Programu. Możliwość wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie została odnotowana w przekazywanym każdej pacjentce Planie opieki prenatalnej. W kartach pacjentek zakwalifikowanych do Programu odnotowano zapisy zalecono/skierowano USG genetyczne.

(dowód: akta kontroli str. 136, 137)

2.6. W SEMEDICA opracowano jednolity formularz skierowania na badania prenatalne w ramach Programu, który zawierał niezbędne wymogi zakwalifikowania do Programu. Według wyjaśnień lekarza prowadzącego badania prenatalne SEMEDICA informowała lekarzy specjalności ginekologia i położnictwo o możliwości wykonywania badań prenatalnych w ramach Programu. W tym celu po uzyskaniu kontraktu wysyłano informacje do gabinetów ginekologicznych w województwie małopolskim, których adresy umieszczono w bazie NFZ oraz CEIDG¹⁵. Ponadto opracowano jednolity wzór skierowania na badania prenatalne, który wykorzystywano we własnych poradniach.

(dowód: akta kontroli str. 70, 74-75, 107)

¹³ Badanie na próbie losowej (warstwowo): 25 kobiet do 35 r. ż i 25 kobiet pow. 35 r. ż, przy czym w każdej warstwie: 20 kobiet, które zostały włączone do Programu w I trymestrze ciąży i 5 włączonych do Programu w II trymestrze ciąży.

¹⁴ Zgodnie z zał. pkt IV do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porożu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. z 2012 r., poz. 1100).

¹⁵ Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej.

Ustalone
nieprawidłowości

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

Uwagi dotyczące
badanej działalności

W żadnym ze zbadanych w trakcie kontroli przypadków nie stwierdzono, aby lekarz wykonujący badania prenatalne uzyskał informację na temat pacjentki po zakończeniu badań. Zdaniem NIK takie informacje zwrotne, a w szczególności informacje o stanie zdrowia dzieci urodzonych przez matki poddane badaniom prenatalnym, pozwoliłyby ocenić skuteczność wykonywanych badań.

Dobra praktyka

Zdaniem NIK opracowanie jednolitego formularza skierowania, zawierającego wymogi zakwalifikowania do Programu oraz coroczna akcja informująca o zasadach kierowania pacjentek do Programu, prowadzona wśród lekarzy regionu małopolskiego, stanowi dobrą praktykę, która może przyczynić się do rozpropagowania idei Programu.

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w zbadanym zakresie. Lekarze prowadzący ciążę prawidłowo kierowali na bezpłatne badania kobiety spełniające warunki do objęcia Programem oraz uwzględniali w planie opieki przedporodowej wykonanie badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie.

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Krakowie.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania
uwagi

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwagi.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego

Kraków, dnia 23 grudnia 2015 r.

Kontroler

Małgorzata Kram
Specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie

z up.

Marcin Kopeć
Wicedyrektor