



KZD.430.006.2018  
Nr ewid. 10/2019/P/18/056/KZD

Informacja o wynikach kontroli

**DOSTĘPNOŚĆ  
REFUNDOWANYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH  
WYDAWANYCH NA ZLECENIE  
I BEZPIECZEŃSTWO ICH STOSOWANIA**

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

**Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania**

Dyrektor Departamentu Zdrowia



Piotr Wasilewski

### Akceptuję:

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli



Ewa Polkowska

### Zatwierdzam:

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Krzysztof Kwiatkowski

Warszawa, dnia 18.IV. 2019 r.

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

[www.nik.gov.pl](http://www.nik.gov.pl)

# SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE.....	8
2. OCENA OGÓLNA .....	13
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI.....	15
4. WNIOSKI.....	20
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI .....	21
5.1. Kształtowanie polityki dotyczącej refundacji, jakości i dostępności wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.....	21
5.2. Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych.....	31
5.2.1. Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych sprawowany przez Ministra Zdrowia .....	31
5.2.2. Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych sprawowany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.....	33
5.3. Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie.....	46
5.3.1. Koszty świadczeń zaopatrzenia w wyroby medyczne.....	46
5.3.2. Dopłaty pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie .....	53
5.3.3. Zawieranie umów przez NFZ z podmiotami realizującymi czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.....	59
5.3.4. Różnice w cenach wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie na przykładzie wybranych grup wyrobów medycznych.....	70
5.3.5. Spełnianie przez świadczeniodawców warunków udzielania świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne.....	75
5.3.6. Realizacja umowy na zaopatrzenie w wyroby medyczne.....	81
5.3.7. Kontrola realizacji umów na zaopatrzenie w wyroby medyczne .....	91
6. ZAŁĄCZNIKI .....	94
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe.....	94
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych.....	101
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności.....	116
6.4. Koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz ich naprawa w kosztach ogółem świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ w latach 2014–2017 (w tys. zł).....	119
6.5. Koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne w poszczególnych zakresach, w oddziałach wojewódzkich NFZ łącznie w latach 2014–2017 (w tys. zł).....	120
6.6. Zasady zaopatrzenia w wyroby medyczne w wybranych krajach europejskich .....	121
6.7. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....	126
6.8. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli .....	127

## Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

<b>CSIOZ</b>	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia
<b>NFZ lub Fundusz</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>OW NFZ</b>	oddział wojewódzki NFZ
<b>PFRON</b>	Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych
<b>URPL lub Urząd</b>	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<b>UE</b>	Unia Europejska
<b>Autoryzowany przedstawiciel</b>	podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą (art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. <i>o wyrobach medycznych</i> <sup>1</sup> ).
<b>Bezpieczny wyrób medyczny</b>	wyrób medyczny, który nie zagraża zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów oraz innych osób (w tym personelowi medycznemu) <sup>2</sup> .
<b>Certyfikacja</b>	działanie jednostki notyfikowanej wykazujące przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, zakończone wydaniem certyfikatu zgodności (art. 2 ust. 1 pkt 7 ustawy <i>o wyrobach medycznych</i> ).
<b>Certyfikat zgodności</b>	dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy <i>o wyrobach medycznych</i> ).
<b>Deklaracja zgodności</b>	oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela stwierdzające na jego wyłączność odpowiedzialność, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy <i>o wyrobach medycznych</i> ).
<b>Dystrybutor</b>	podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku i który nie jest wytwórcą ani importerem; za dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę (art. 2 ust. 1 pkt 12 ustawy <i>o wyrobach medycznych</i> ).
<b>Harmonogram-zasoby</b>	załącznik nr 1 do umowy „o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne” zawartej pomiędzy świadczeniodawcą a OW NFZ, której wzór określony jest w załączniku nr 1 do zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. <i>w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne</i> <sup>3</sup> , zawierający informacje dotyczące dostępności miejsca udzielania świadczeń, personelu oraz asortymentu wyrobów medycznych.

<sup>1</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 175, zwana dalej ustawą *o wyrobach medycznych*.

<sup>2</sup> Zdefiniowano dla potrzeb niniejszej kontroli.

<sup>3</sup> Zwane dalej *zarządzeniem nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ*. Zarządzenie weszło w życie z dniem 1 lipca 2016 r. Poprzednio obowiązywało zarządzenie nr 90/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 grudnia 2013 r. *w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne*, zwane dalej *zarządzeniem nr 90/2013/DSOZ Prezesa NFZ*.

<b>Importer</b>	podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który wprowadza do obrotu wyrób spoza terytorium państw członkowskich; za importera uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej spoza terytorium państw członkowskich wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych (art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy <i>o wyrobach medycznych</i> ).
<b>Incydent medyczny</b>	wadliwe działanie, defekt wyrobu medycznego, pogorszenie cech lub działania wyrobu medycznego, jak również nieprawidłowość w oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły bezpośrednio lub pośrednio doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej. Za incydent medyczny należy także uznać techniczną lub medyczną nieprawidłowość związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu medycznego, prowadzącą, z przyczyn wyżej określonych, do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, w tym również systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu (art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy <i>o wyrobach medycznych</i> ).
<b>Jakość wyrobu medycznego</b>	zespół cech wyrobu medycznego dotyczących jego właściwości, parametrów technicznych, metod lub technologii produkcji, opakowania i oznakowania pozwalających na uzyskanie oczekiwanego, dla danej grupy wyrobów medycznych, efektu zdrowotnego i funkcjonalnego <sup>4</sup> .
<b>Jednostka notyfikowana</b>	jednostka oceniająca zgodność, która została notyfikowana przez państwo członkowskie zgodnie z art. 11 dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. <i>w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania</i> <sup>5</sup> , art. 16 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. <i>dotyczącej wyrobów medycznych</i> <sup>6</sup> lub art. 15 dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. <i>w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro</i> <sup>7</sup> (art. 2 ust. 1 pkt 16 ustawy <i>o wyrobach medycznych</i> ). Jest odpowiedzialna za przeprowadzenie procedury oceny zgodności weryfikującej właściwości wyrobu medycznego, procesu produkcji lub systemu jakości wytwórcy. Ma uprawnienia do wydawania certyfikatów zgodności, a także do ich zmiany, nakładania ograniczeń, uzupełniania, zawieszania, przywracania ważności i wycofywania dla wszystkich wyrobów medycznych, dla których wydała certyfikaty w zakresie swojej notyfikacji. Przeprowadza kontrole i nadzoruje wytwórców, którym wydała certyfikaty zgodności.
<b>Marża wyrobu medycznego</b>	zdefiniowana dla potrzeb niniejszej kontroli (netto lub brutto), wyrażona kwotowo, jako różnica między ceną sprzedaży wyrobu medycznego przez świadczeniodawcę a ceną jego nabycia (brutto lub netto), natomiast marża wyrobu medycznego (netto lub brutto) wyrażona procentowo, jako stosunek marży kwotowej do ceny sprzedaży wyrobu medycznego przez świadczeniodawcę.
<b>Miejsce udzielania świadczeń</b>	lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, spełniający wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, wydanym na podstawie art. 159 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. <i>o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</i> <sup>8</sup> (§ 2 ust. 1 pkt 7 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ).

<sup>4</sup> Zdefiniowano dla potrzeb niniejszej kontroli.

<sup>5</sup> Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.1990, str. 17, ze zm., zwana dalej *dyrektywą Rady 90/385/EWG*.

<sup>6</sup> Dz. Urz. UE L 169 z 12.07.1993, str. 1, ze zm., zwana dalej *dyrektywą Rady 93/42/EWG* lub *dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych*.

<sup>7</sup> Dz. Urz. UE L 331 z 07.12.1998, str. 1, ze zm., zwana dalej *dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady*.

<sup>8</sup> Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, ze zm., zwana dalej *ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

<b>Przedsiębiorca</b>	osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której ustawa przyznaje zdolność prawną, wykonująca działalność gospodarczą; przedsiębiorcami są także wspólnicy spółki cywilnej w zakresie wykonywanej przez nich działalności gospodarczej (art. 4 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. <i>Prawo przedsiębiorców</i> <sup>9</sup> ).
<b>Rodzaj świadczeń</b>	świadczenia opieki zdrowotnej wskazane w § 2 ust. 1 pkt 1–15 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w <i>sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej</i> <sup>10</sup> .
<b>Równy dostęp do wyrobów medycznych</b>	taka organizacja systemu zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne wydawane na zlecenie, która zapewnia równe traktowanie pacjentów, w zależności od ich potrzeb zdrowotnych i nietworzenie instytucjonalnych barier w tym dostępie <sup>11</sup> .
<b>Świadczenie gwarantowane</b>	świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie o <i>świadczeniach opieki zdrowotnej</i> (art. 5 pkt 35).
<b>Świadczenie zdrowotne</b>	działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania (art. 5 pkt 40 ustawy o <i>świadczeniach opieki zdrowotnej</i> ).
<b>Świadczenie zdrowotne rzeczowe</b>	związane z procesem leczenia leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (art. 5 pkt 37 ustawy o <i>świadczeniach opieki zdrowotnej</i> ).
<b>Świadczeniodawca</b>	podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, w rozumieniu art. 5 pkt 41 lit. d ustawy o <i>świadczeniach opieki zdrowotnej</i> .
<b>Wniosek</b>	wniosek podmiotu ubiegającego się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń, który składa się z formularza wniosku oraz dokumentów, o których mowa w § 7 <i>zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ</i> .
<b>Wnioskodawca</b>	podmiot ubiegający się o zawarcie umowy na realizację czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.
<b>Wyrób medyczny</b>	narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,</li> <li>b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,</li> <li>c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,</li> <li>d) regulacji poczęć</li> </ul> – który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami (art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o <i>wyrobach medycznych</i> ) <sup>12</sup> .

<sup>9</sup> Dz. U. poz. 646. 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 z dnia 2 lipca 2004 r. o *swobodzie działalności gospodarczej* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2168, ze zm.).

<sup>10</sup> Dz. U. z 2016 r., poz. 1146, ze zm., zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie OWU*.

<sup>11</sup> Zdefiniowano dla potrzeb niniejszej kontroli.

<sup>12</sup> Także art. 1 ust. 2 lit. a *dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych*.

<b>Wyrób medyczny produkowany seryjnie</b>	wyrób medyczny wymieniony w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w <i>sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie</i> <sup>13</sup> , który nie jest wykonywany na zamówienie.
<b>Wyrób medyczny przysługujący comiesięcznie</b>	wyrób medyczny wymieniony w załączniku do <i>rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie</i> , dla którego okres użytkowania określono „raz na miesiąc”.
<b>Wyrób wykonany na zamówienie</b>	wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, wykonany lub wykonane zgodnie z pisemnym przepisem lekarza lub, w przypadku wyrobu medycznego i wyposażenia wyrobu medycznego, innej osoby na podstawie posiadanych przez nią kwalifikacji zawodowych, w którym podano na odpowiedzialność lekarza lub tej osoby właściwości projektu, przeznaczony lub przeznaczone do wyłącznego stosowania u określonego pacjenta i niebędący lub niebędące wyrobem produkowanym seryjnie, wymagającym dostosowania do szczególnych wymagań lekarza lub innego profesjonalnego użytkownika (art. 2 ust. 1 pkt 42 ustawy <i>o wyrobach medycznych</i> ).
<b>Wytwórca</b>	podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot lub podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta (art. 2 ust. 1 pkt 45 ustawy <i>o wyrobach medycznych</i> ).
<b>Zlecenie</b>	dokument, którego wystawienie jest warunkiem uzyskania świadczenia i który stanowi podstawę do rozliczenia świadczenia (§ 2 ust. 1 pkt 19 <i>zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ</i> ).

<sup>13</sup> Dz. U. poz. 1061, ze zm., zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*.

# 1. WPROWADZENIE

## Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy zasady refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie zapewniają równy dostęp do tych wyrobów i gospodarne wydatkowanie środków publicznych oraz czy nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych zapewnia bezpieczeństwo ich stosowania?

## Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy Minister Zdrowia podejmował skuteczne działania w celu zapewnienia równego dostępu pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, gospodarnego wydatkowania środków publicznych oraz bezpiecznego ich stosowania?
2. Czy sprawowany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nadzór nad rynkiem tych wyrobów zapewniał bezpieczeństwo ich stosowania?
3. Czy wydatkowanie środków przez NFZ było efektywne i prowadziło do poprawy dostępu do świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie?

## Jednostki kontrolowane

Ministerstwo Zdrowia, URPL, cztery OW NFZ oraz 20 świadczeniodawców

## Okres objęty kontrolą

2016–2018 (I półrocze) z uwzględnieniem zdarzeń wcześniejszych, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą. W przypadku konieczności porównania niektórych danych za lata 2014–2015, okres kontroli obejmował również te lata.

Współczesna medycyna zakłada kompleksowe podejście do pacjenta. Lekarz powinien brać pod uwagę nie tylko stan zdrowia pacjenta w trakcie bieżącej terapii, ale także perspektywy jego dalszego leczenia oraz funkcjonowania w przyszłości. Wiedza ta jest niezbędna, aby w sposób umiejętny wykorzystać wszystkie dostępne środki i pomoce – urządzenia, narzędzia, materiały, czy przedmioty ortopedyczne, które zbiorczo określa się mianem wyrobów medycznych.

Stosowanie wyrobów medycznych ma na celu przede wszystkim poprawę efektywności leczenia pacjenta, także poprzez wsparcie funkcji jego organizmu. Po zakończonym leczeniu wyroby medyczne pełnią funkcję wspomagającą lub rehabilitacyjną. Należy jednak pamiętać, że nawet skuteczne leczenie nie zawsze zapewnia powrót do pełnego zdrowia oraz przywrócenie wcześniejszej sprawności organizmu, z czym wiąże się potrzeba dalszego, nawet dożywotniego, korzystania z wyrobów medycznych.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na rynku światowym są dostępne dwa miliony różnych rodzajów wyrobów medycznych podzielonych na ponad 22 000 grup rodzajowych<sup>14</sup>. Zaliczenie poszczególnych produktów do „wyrobów medycznych” zależy od spełnienia przyjętych kryteriów definicji wyrobu medycznego. Definicja ta z kolei może się różnić w zależności od rynku – na jednym rynku dany produkt może zostać zakwalifikowany jako wyrób medyczny, a na innym nie zostanie jako taki uznany.

Postęp naukowy i techniczny sprawia, że rodzaj i liczba produktów objętych definicją wyrobu medycznego wzrasta, a rynek wyrobów medycznych rozwija się w sposób dynamiczny.

Wartość światowego rynku wyrobów medycznych, szacowana w oparciu o ceny producenta, wynosi prawie 380 mld euro, a najwyższy udział, sięgający 43%, ma rynek amerykański. Drugim, co do wielkości, jest rynek europejski, którego wartość wynosi 110 mld euro (29%)<sup>15</sup>. Prognozuje się, że do 2023 r. światowy rynek wyrobów medycznych osiągnie poziom 409,5 mld USD, a w latach 2018–2023 przewiduje się jego średni roczny wzrost na poziomie 4,5%. Głównymi czynnikami prognozowanego wzrostu tego rynku są wydatki na opiekę zdrowotną, rozwój technologiczny, starzenie się społeczeństwa i choroby przewlekłe<sup>16</sup>.

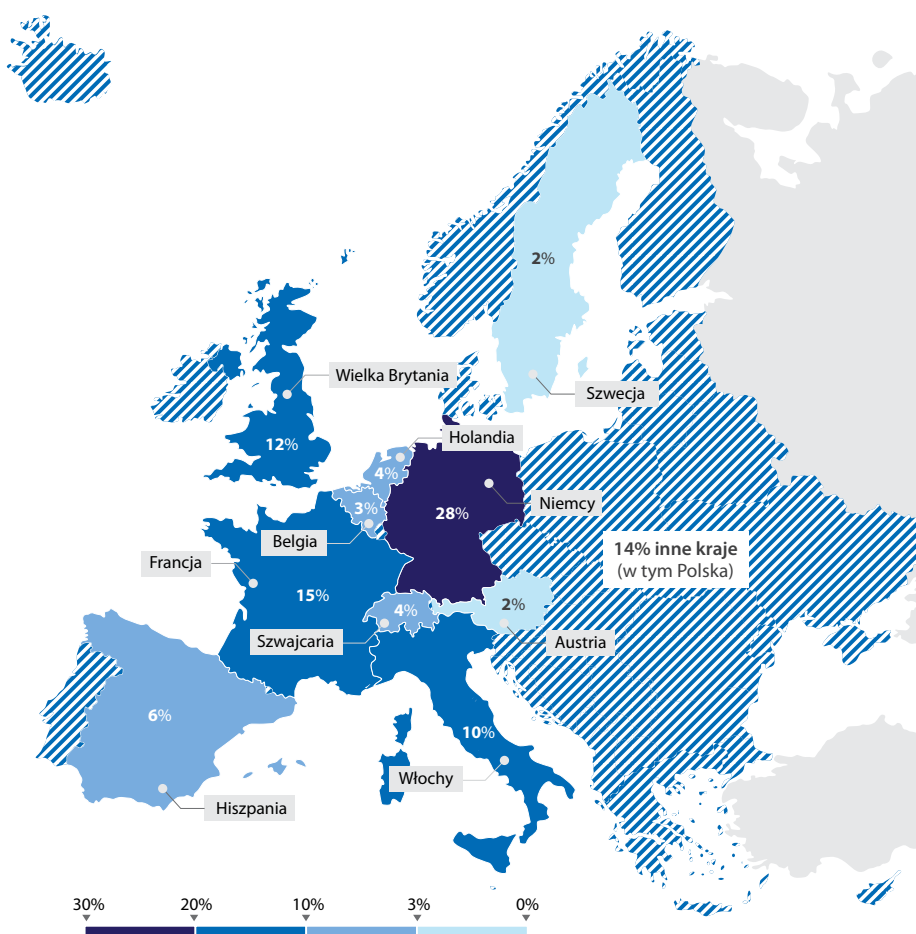
<sup>14</sup> World Health Organization, *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices (WHO Medical device technical series)*, WHO Document Production Services, Genewa, Szwajcaria, 2017.  
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350eng.pdf;jsessionid=42ED98517D55DD11D3A1940A084E1B87?sequence=1>

<sup>15</sup> MedTech Europe, *The European Medical Technology Industry – in figures/2018*, [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe\\_FactsFigures2018\\_FINAL\\_1.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf)

<sup>16</sup> *Medical Device Market Report: Trends, Forecast and Competitive Analysis, 2018 r.*  
<https://www.reportlinker.com/p05380672/Medical-Device-Market-Report-Trends-Forecast-and-Competitive-Analysis.html>

Mapa nr 1

Europejski rynek wyrobów medycznych na podstawie cen producenta w 2016 r.



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie raportu MedTech Europe, *The European Medical Technology Industry – in figures/2018*.

Również polski rynek wyrobów medycznych stale się rozwija, na co wpływ mają nie tylko innowacje w medycynie, czy stały rozwój nowych produktów, ale także starzenie się społeczeństwa<sup>17</sup>.

Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdzie wprowadzono ponad 200 tysięcy różnych wyrobów medycznych<sup>18</sup>, funkcjonuje 9687 podmiotów prowadzących obrót wyrobami medycznymi, w tym: 4454 wytwórców, 168 autoryzowanych przedstawicieli, 3283 dystrybutorów, 1675 importerów, 95 podmiotów zestawiających systemy lub zestawy zabiegowe, trzy podmioty sterylizujące wyroby medyczne, systemy lub zestawy zabiegowe, jedno laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób do diagnostyki in vitro oraz ośmiu świadczeniodawców wykonujących ocenę działania<sup>19</sup>.

<sup>17</sup> SALMED 2018 r. briefing prasowy, Broszura Potencjał eksportowy polskiej branży wyrobów medycznych, <https://www.salmed.pl/midcom-serveattachmentguid-1e8341966abe206341911e8a22c159b927068556855>.

<sup>18</sup> Liczba szacunkowa, URPL nie dysponuje precyzyjnymi danymi, gdyż zgodnie z art. 58 ustawy o wyrobach medycznych zgłoszenie lub powiadomienie dotyczy pierwszego a nie każdego wyrobu.

<sup>19</sup> Dane Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pismo z dnia 11 grudnia 2018 r., sygn. UR.DIM.IMZ.461.701.2018.AG.1.

Organy państwa, tworząc system opieki zdrowotnej, powinny uwzględnić bezpieczeństwo i skuteczność stosowania wyrobów medycznych oraz zapewniać do nich dostęp stosownie do potrzeb zdrowotnych, z uwzględnieniem możliwości finansowych pacjentów.

Realizacja zadań ukierunkowanych na zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych, a polegających na regulowaniu oraz nadzorowaniu rynku jest rolą władz publicznych. To one biorą odpowiedzialność za zapewnienie, że wyroby medyczne dostępne na rynku są bezpieczne i skuteczne, poprzez tworzenie odpowiednich przepisów prawnych i ich egzekwowanie.

Ze stosowaniem każdego wyrobu medycznego zawsze jest związane ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, które powoduje, że wyrób medyczny, w pewnych okolicznościach, może stać się niebezpieczny dla zdrowia i życia. Istotne jest zatem, aby wyroby medyczne charakteryzowały się zakładanym poziomem bezpieczeństwa i skuteczności działania<sup>20</sup>.

Potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem wyrobu i możliwą jego niezdatnością jest podstawą systemu klasyfikacji wyrobów medycznych. Wyróżnia się cztery klasy wyrobów medycznych: I, IIa, IIb i III<sup>21</sup>. Przyjmuje się, że im wyższa klasa tym wyższe ryzyko wystąpienia niebezpieczeństwa związanego z oddziaływaniem wyrobu na organizm ludzki, zarówno dla użytkownika takiego wyrobu, jak i pośrednio innych osób, na które wyrób może oddziaływać w jakikolwiek sposób<sup>22</sup>.

<sup>20</sup> P. Feliczek, *Systemowe zarządzanie jakością w branży wyrobów medycznych w obliczu zmian normatywnych*, *Studia Oeconomica Posnaniensia*, Poznań 2016, Tom 4, nr 12, str. 109–128.

<sup>21</sup> Art. 20 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych.

<sup>22</sup> Do wyrobów klasy I zalicza się produkty mało skomplikowane, reprezentujące najniższy bądź niski poziom ryzyka dla użytkownika. Najniższe ryzyko przypisuje się wyrobom medycznym klasy I bez funkcji pomiarowej i/lub niesterylnym. W związku z poziomem ryzyka, jaki reprezentują wyroby medyczne klasy I, ich proces wprowadzania na rynek przyjmuje charakter bardziej uproszczony niż ma to miejsce dla wyższych klas wyrobów medycznych. Klasa IIa wyrobów medycznych charakteryzuje się średnim poziomem ryzyka dla użytkownika i zaliczane są do niej wyroby o nieznaczącym oddziaływaniu na organizm ludzki. Klasa IIb reprezentuje wyroby medyczne o znaczącym oddziaływaniu na organizm ludzki czyli takie, które reprezentują podwyższone ryzyko dla użytkownika wyrobu. Do wyrobów medycznych klasy III zaliczamy produkty charakteryzujące się najwyższym poziomem ryzyka dla użytkownika wyrobu i wymagające podjęcia najbardziej obszernego zakresu działań, przed umożliwieniem oferowania na rynku. Natomiast Klasa III obejmuje wyroby wpływające na funkcjonowanie ludzkich organów oraz podtrzymujące życie.

Infografika nr 1

Klasyfikacja wyrobów medycznych uwzględniająca stopień ryzyka związany z ich stosowaniem



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie analizy stanu prawnego<sup>23</sup> oraz informacji przekazanej przez Prezesa URPL.

Potrzeba powszechnego stosowania wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wymusza na systemie publicznej opieki zdrowotnej stworzenie ram instytucjonalnych zapewniających ich dostępność dla pacjentów. Zasady rejestracji i wprowadzania wyrobów medycznych na rynek zostały objęte regulacją na poziomie wspólnotowym. Dostępność wyrobów medycznych dla pacjentów zależy od szczegółowych rozwiązań przyjętych w poszczególnych systemach opieki zdrowotnej<sup>24</sup>.

W Polsce dostęp do wyrobów medycznych zapewniają trzy zasadnicze mechanizmy. Pierwszy to nieodpłatny dostęp do wyrobów medycznych dla pacjentów hospitalizowanych. Drugi gwarantuje refundację całości, bądź części, kosztów nabycia określonej grupy wyrobów medycznych

<sup>23</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416), dalej rozporządzenie w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych.

<sup>24</sup> Rozwiązania przyjęte w wybranych krajach europejskich przedstawiono w załącznik nr 6.6. do niniejszej informacji.

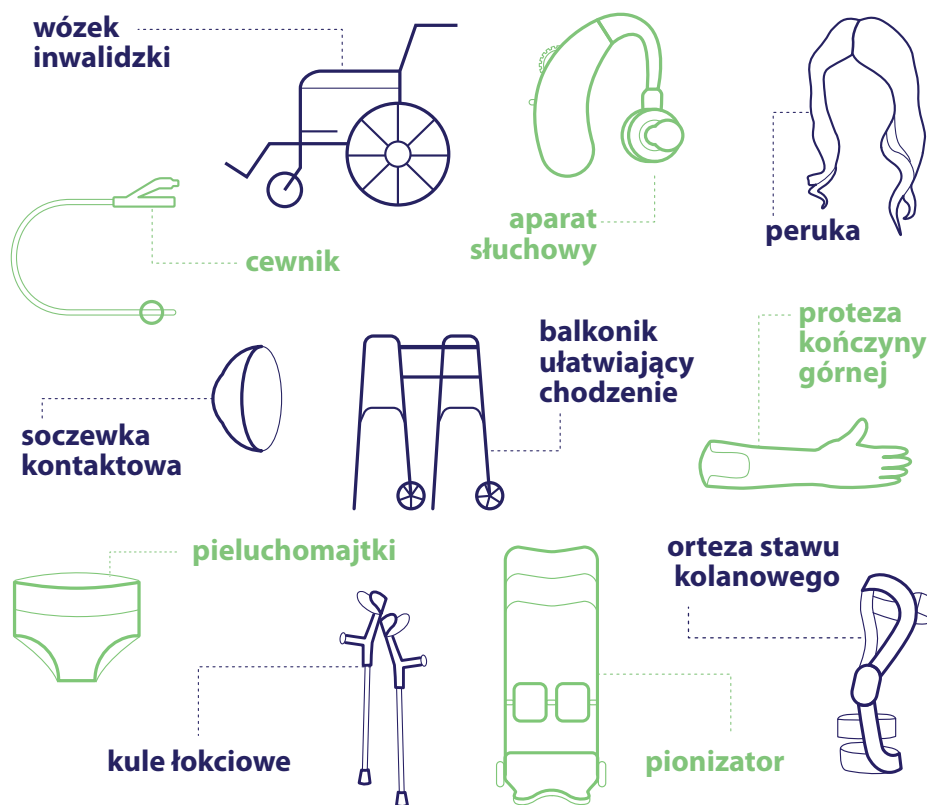
## WPROWADZENIE

– jest to tzw. rynek apteczny. Wreszcie trzeci obejmuje wyroby medyczne wydawane na zlecenie. W tym ostatnim przypadku system opieki zdrowotnej oferuje wsparcie w postaci finansowania całości, bądź części, kosztów nabycia wyrobów medycznych, w które pacjent zaopatruje się w sklepie medycznym lub w aptece, a które są mu wydawane na podstawie zlecenia wystawionego przez uprawnioną osobę, po potwierdzeniu objęcia pacjenta systemem ubezpieczenia zdrowotnego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, stanowiący załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia, określa rodzaje wyrobów, które pacjent może otrzymać na zlecenie osoby uprawnionej, wraz z limitami ich finansowania ze środków publicznych, wysokością udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie, kryteriami przyznawania, okresem użytkowania oraz limitem cen napraw wyrobów.

Infografika nr 2

Przykłady wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie



Źródło: Opracowanie własne NIK.

## 2. OCENA OGÓLNA

Obowiązujące zasady refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie utrudniają dostęp do tych wyrobów oraz nie zapewniają gospodarnego wydatkowania środków publicznych. Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych jest niewystarczający, co stwarza ryzyko dla bezpieczeństwa ich stosowania.

Przyjęte rozwiązania nie pozwalają na zaopatrzenie pacjentów w wyroby medyczne wydawane na zlecenie podczas pobytu w szpitalu. Zaopatrzenie to następuje dopiero po zakończeniu hospitalizacji, co niejednokrotnie stanowi barierę w prawidłowym dobraniu, dopasowaniu i stosowaniu wyrobu medycznego. Sformalizowana procedura realizacji zlecenia i odbioru wyrobu wydłuża czas do zaopatrzenia pacjenta, co zagraża efektywności terapii.

Z powodu braku regulacji, NFZ refundował koszty zakupu wyrobów medycznych tego samego producenta, o tych samych parametrach i właściwościach po bardzo zróżnicowanych cenach (różnice cen sięgały nawet 522%), co w ocenie NIK jest działaniem niegospodarnym. Marże wyrobów medycznych, w skrajnych przypadkach, sięgały nawet 99,9%. Brakowało także mechanizmów zapewniających odpowiedni standard jakości wyrobów medycznych oraz przeciwdziałających nieuzasadnionemu wzrostowi kwot dopłat ponoszonych przez pacjentów przy ich zakupie. Niektórzy świadczeniodawcy dostosowywali, poprzez podwyższanie, ceny wyrobów medycznych do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych, określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, co stwierdzono w przypadku 57,7% cen wyrobów objętych badaniem<sup>25</sup>.

W latach 2014–2017 wzrost dopłat ponoszonych przez pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyniósł 34,9% i był wyższy o 7,8 punktu procentowego od wzrostu kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne finansowanych przez NFZ oraz o 14,5 punktu procentowego od wzrostu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem ponoszonych przez Fundusz.

Wzrost kwot dopłat wynika m.in. z tego, że limity finansowania ze środków publicznych zakupów niektórych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie obowiązują od 2009 r., a w niektórych przypadkach zostały nawet obniżone, mimo iż od tego czasu ceny ich znacząco wzrosły<sup>26</sup>. Dostępność oraz jakość wyrobów kupowanych przez pacjentów stają się w ten sposób coraz bardziej zależne od ich możliwości finansowych.

Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych, sprawowany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest niewystarczający. Spośród spraw, które wpłynęły do Urzędu zakończono w 2016 r. jedynie 27%, w 2017 r. 30% i w 2018 r. (do 31 maja) 27%. Formalnej weryfikacji danych dotyczących wprowadzenia wyrobów do używania dokonywano nawet po upływie ponad pięciu lat, zaś w przypadku zgłoszeń o wprowadzeniu wyrobu do obrotu lub dokonania zmian danych objętych powiadomieniem okres ten wynosił około dwóch lat<sup>27</sup>. Stwierdzona długotrwałość weryfikacji spraw dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Utrudniony dostęp do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie oraz niegospodarne wydatkowanie środków publicznych na ten cel

<sup>25</sup> Spośród 834 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, obejmujących: ortezy stawu kolanowego (J.038 i J.039), materace przeciwoleżynowe (P.117), wózki inwalidzkie ręczne i wykonane ze stopów lekkich (P.127 i P.129), aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne (P.084), pionizatory (P. 125) oraz wkładki uszne (P.086).

<sup>26</sup> Limity cen wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie obowiązujące od 2009 r. dotyczą np. pieluchomajtek, wkładek usznych wykonywanych indywidualnie, a w niektórych przypadkach są jeszcze niższe niż w 2009 r. (np. wózek inwalidzki ręczny o 200,00 zł, materac przeciwoleżynowy o 150,00 zł).

<sup>27</sup> Średni czas (w dniach) od wpłynięcia do wezwana w 2016 r. i 2017 r. wyniósł odpowiednio: zgłoszenia 237 i 105, zmiany do zgłoszeń 199 i 110, powiadomienia 187 i 93, zmiany do powiadomień 93 i 92.

stwarza ryzyko występowania w obrocie i używania wyrobów niespełniających wymagań zasadniczych, a tym samym stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

Minister Zdrowia, mimo dysponowania analizami dotyczącymi rynku wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i informacjami o występujących w tym obszarze nieprawidłowościach, nie doprowadził do wdrożenia regulacji prawnych poprawiających dostęp pacjentów do tych wyrobów, bezpieczeństwo ich stosowania, a także zapewniających gospodarne wydatkowanie środków publicznych.

Prace legislacyjne nad projektem ustawy *o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw*<sup>28</sup>, prowadzone od 15 kwietnia 2016 r., przez prawie dwa lata, zostały faktycznie zawieszane przez Ministra Zdrowia. Zaniechane zostały również prace nad przygotowaniem dokumentu określającego politykę państwa dotyczącą wyrobów medycznych, który miał określać jej priorytety i cele strategiczne.

Minister Zdrowia nie zrealizował również wniosku NIK, sformułowanego podczas kontroli NFZ w listopadzie 2017 r., o zmianę zasad refundacji wyrobów medycznych wydawanych pacjentom na zlecenie osoby uprawnionej. W celu wyeliminowania lub ograniczenia występowania negatywnych zjawisk w tym obszarze NIK postulował dokonanie nowelizacji ustawy refundacyjnej, a do czasu wprowadzenia regulacji ustawowych, zmianę aktów prawnych, do których Minister Zdrowia posiada upoważnienie ustawowe.

<sup>28</sup> Procedowany pod numerem wykazu prac legislacyjnych UD70, dalej *projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji*.

### 3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Obowiązujące uregulowania prawne utrudniają dostęp do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, czego przykładem jest brak możliwości zaopatrzenia pacjenta w wyroby medyczne wydawane na zlecenie w trakcie hospitalizacji. Stanowi to barierę w prawidłowym dobraniu, dopasowaniu i stosowaniu wyrobu medycznego. Pacjent powinien być zaopatrzony w niezbędne wyroby medyczne przed wypisem ze szpitala, gdzie weryfikowana jest jakość i przydatność zastosowanego wyrobu medycznego.

Utrudniony i zróżnicowany terytorialnie dostęp pacjentów do wyrobów medycznych

Barierą w dostępie do wyrobów medycznych jest również konieczność uzyskiwania potwierdzenia zlecenia wystawionego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego przez OW NFZ<sup>29</sup>. W trakcie kontroli stwierdzono, że potwierdzenia zlecenia dokonano w skrajnym przypadku nawet w 416 dniu od wystawienia go przez osobę uprawnioną.

W okresie objętym kontrolą występowały różnice kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne, przypadających na pacjenta, pomiędzy poszczególnymi oddziałami wojewódzkimi NFZ. Średniorocznie wynosiły od 1,35 tys. zł w województwie pomorskim do 2,5 tys. zł w podkarpackim.

Różnice pomiędzy województwami dotyczyły również liczby miejsc, w których pacjenci mogli zaopatrzyć się w wyroby medyczne. Na przykład w przypadku przedmiotów ortopedycznych w woj. śląskim było o 40,5% więcej miejsc zaopatrzenia w sprzęt medyczny niż w woj. mazowieckim, przy czym w tym ostatnim mieszkało 15,5% więcej mieszkańców, a wzrost liczby pacjentów wymagających zaopatrzenia był na porównywalnym poziomie (27–28%).

Ustalenia kontroli wskazują również, że w niektórych częściach kraju nie zapewniono dostępu do wybranych grup wyrobów medycznych, brakowało bowiem możliwości zaopatrzenia w wyroby na terenie niektórych powiatów. Przyczyną tego był fakt, iż w obowiązującym stanie prawnym, liczba miejsc udzielania świadczeń uzależniona jest jedynie od decyzji świadczeniodawców. Oddziały wojewódzkie Funduszu nie mają wpływu na rozmieszczenie miejsc zaopatrzenia w wyroby medyczne na terenie kraju.

Ograniczona jest również dostępność do wyrobów wykonywanych na zamówienie. Spośród kontrolowanych podmiotów 59% realizowało zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne wykonywane seryjnie.

[str. 47–52, 55–56, 59–66, 75–76, 81–84]

Obowiązujące zasady refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie nie zapewniały gospodarnego wydatkowania środków publicznych. Oddziały wojewódzkie Funduszu kontraktowały ze świadczeniodawcami poszczególne wyroby medyczne (tego samego producenta, o tych samych parametrach i właściwościach) przy różnicach cen jednostkowych sięga-

Niegospodarne wydatkowanie środków publicznych oraz wzrastające obciążenia pacjentów z tytułu dopłat do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

<sup>29</sup> Z dniem 1 października 2018 r. weszły w życie zmiany dotyczące wystawiania i potwierdzania zleceń na wyroby medyczne. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1515, ze zm., zwana dalej ustawą o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia) wprowadza m.in. mechanizm usprawniający proces obsługi zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceń ich naprawy, w tym modyfikację systemów teleinformatycznych NFZ, w celu zapewnienia ułatwień dla świadczeniobiorców, którym przysługuje wyrób medyczny. Zgodnie z art. 10 ust. 2 tej ustawy do dnia 30 czerwca 2019 r. zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy są wystawiane, potwierdzane i realizowane na dotychczasowych zasadach. W tym okresie świadczeniodawcy, w porozumieniu z Narodowym Funduszem Zdrowia, mogą wystawiać i realizować zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy na nowych zasadach.

jących nawet do 522%. Różnice cen sprzedaży wyrobów medycznych przez świadczeniodawców wpływały na wysokość finansowania ze środków publicznych oraz wysokość udziału własnego pacjenta w finansowaniu wyrobu.

Zjawisko to przyczyniło się również do wzrostu wydatków ponoszonych przez samych ubezpieczonych. Świadczy o tym porównanie wzrostu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem finansowanych przez NFZ, który w latach 2014–2017 wyniósł 20,4%, wzrostu kosztów zaopatrzenia i napraw wyrobów medycznych, który w tym samym okresie wyniósł 27,1%, oraz wzrostu kwot dopłat przez pacjentów do wyrobów medycznych o 34,9%.

Dynamika wzrostu dopłat pacjentów do wyrobów medycznych była zróżnicowana w poszczególnych województwach i wynosiła od 22,9% w woj. lubuskim do 56,5% w woj. kujawsko-pomorskim.

W latach 2014–2017 średnia wartość dopłat *per capita*<sup>30</sup> wynosiła od 289,94 zł w województwie podkarpackim, do 571,50 zł w województwie pomorskim.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na wysokie marże niektórych wyrobów medycznych. W skrajnych przypadkach sięgały one nawet 99,9% przy sprzedaży aparatów słuchowych. Wysokie marże odnotowano również przy sprzedaży ortez (do 99,7%), wózków inwalidzkich (do 77,8%) oraz materacy przeciwoleżynowych (do 74,6%). Przy sprzedaży produktów chłonnych marże wynosiły do 53,3%. Niektórzy świadczeniodawcy dostosowywali, poprzez podwyższanie, ceny wyrobów medycznych do wysokości limitu finansowania określonego w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, co stwierdzono w 57,7% cen wyrobów objętych badaniem.

[str. 53–59, 70–75, 84–86, 88–90]

### Cena jako kryterium wyboru wyrobu medycznego

Wybór wyrobów medycznych przez pacjentów był uzależniony w praktyce od ich możliwości finansowych. Odsetek wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, nabywanych w cenie limitu finansowania ze środków publicznych, wynosił od 2,1% przy zakupie aparatów słuchowych do 96,8% przy zakupie wózków inwalidzkich wykonanych ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu. Pacjenci wnosili jednorazowe dopłaty w kwotach od 0,70 zł do nawet 11 000 zł. Najwyższy udział dopłat, w objętych kontrolą jednostkach, wystąpił przy zakupie wkładek usznych (100%), dla których limit finansowania ze środków publicznych był niższy od ich cen, oraz aparatów słuchowych (99,3%), a najniższy przy zakupie wózków inwalidzkich wykonanych ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu (3%).

[str. 84–86]

### Nadzór nad działalnością Prezesa URPL

Nadzór Ministra Zdrowia nad działalnością Prezesa URPL sprawowany był nierzetelnie, co w efekcie powodowało, że niektóre zadania nie były kompleksowo i terminowo realizowane. W wystąpieniu pokontrolnym skierowanym do Ministra Zdrowia<sup>31</sup>, Najwyższa Izba Kontroli zwróciła uwagę na potrzebę przeprowadzenia analizy funkcjonowania URPL, w zakresie

<sup>30</sup> Spośród osób zaopatrzonych w wyroby medyczne.

<sup>31</sup> Z dnia 12 października 2018 r., sygn. KZD.410.004.01.2018.

realizacji zadań dotyczących wyrobów medycznych, ze szczególnym zwróceniem uwagi na możliwość ich kompleksowej i terminowej realizacji. W latach 2016–2018 (do 30 czerwca) Minister Zdrowia nie przeprowadził kontroli w URPL. [str. 33]

Sprawowany przez Prezesa Urzędu nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych jest niewystarczający. Stwierdzona długotrwałość weryfikacji zgłoszeń oraz powiadomień dotyczących wyrobów medycznych stwarza ryzyko występowania w obrocie wyrobów niespełniających wymagań zasadniczych, a tym samym stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Skrócenie czasu wykonania czynności sprawdzających pozwoli ograniczyć skutki tego ryzyka. Długotrwałość sprawdzania zgłoszeń i powiadomień powodowała, że dane będące w dyspozycji Prezesa Urzędu nie były aktualne. W poszczególnych latach 2016–2018 (do 31 maja) spośród spraw, które wpłynęły do Urzędu zakończono jedynie: 27%, 30% i 27%. [str. 34–42]

Minister Zdrowia, mając wiedzę na temat wad systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne, nie podjął skutecznych działań legislacyjnych mających na celu ich wyeliminowanie. Prace legislacyjne nad *projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji* prowadzone od 15 kwietnia 2016 r., przez prawie dwa lata, zostały faktycznie zawieszane przez Ministra Zdrowia.

Tym samym nie został zrealizowany wniosek pokontrolny Najwyższej Izby Kontroli, sformułowany w listopadzie 2017 r. po kontroli realizacji zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 r., dotyczący zmian zasad refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej, przez nowelizację ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*<sup>32</sup>, a do czasu wprowadzenia regulacji ustawowych poprzez zmianę aktów prawnych, do których Minister Zdrowia posiada upoważnienie ustawowe, w celu eliminacji lub ograniczenia występowania negatywnych zjawisk w tym obszarze. [str. 25–27, 74–75]

Niedefiniowane zostały priorytety polityki państwa dotyczącej wyrobów medycznych, poprzez zaniechanie prac nad przygotowaniem dokumentu określającego priorytety i cele strategiczne w tym obszarze. [str. 24–25]

Nieskuteczne okazały się działania Ministra Zdrowia zmierzające do wprowadzenia przepisów określających warunki prowadzenia reklamy wyrobów medycznych oraz poprawiających nadzór nad ich treścią. Pomimo powołania zespołu, który we wrześniu 2016 r. opracował raport oraz rekomendacje dotyczące zmian przepisów, do zakończenia czynności kontrolnych, nie podjęto dalszych działań w tym zakresie.

W ocenie NIK, niewprowadzenie przepisów określających warunki prowadzenia reklamy wyrobów medycznych oraz związany z tym brak monitorowania i nadzoru nad ich treścią w środkach masowego przekazu, stwarza ryzyko niezapewnienia bezpieczeństwa ich stosowania, poprzez wprowadzanie w błąd co do właściwości i skuteczności działania. [str. 29–30]

Ryzyko występowania na rynku wyrobów medycznych niespełniających wymagań dotyczących bezpieczeństwa

Brak postępu w pracach nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji

Brak priorytetów polityki państwa dotyczącej wyrobów medycznych

Brak regulacji określających warunki prowadzenia reklamy wyrobów

<sup>32</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm., zwana dalej ustawą *o refundacji* lub *ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*.

### Utrudnienia dla osób niepełnosprawnych

Osoby niepełnosprawne, po nabyciu wyrobu medycznego na podstawie potwierdzonego przez NFZ zlecenia, mogą ubiegać się o dofinansowanie udziału własnego ze środków PFRON będących w dyspozycji jednostek samorządu terytorialnego. Muszą one, w celu skompletowania dokumentacji, uzyskać kopię potwierdzonego, zrealizowanego i rozliczonego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, co niejednokrotnie stanowi dla nich dodatkowe utrudnienie.

W ocenie NIK zasadnym jest aby NFZ i PFRON mogły wymieniać informacje dotyczące finansowania wyrobów medycznych dla tej grupy świadczeniobiorców. [str. 22–24, 74]

### Brak rejestru wyrobów medycznych

Prezes Urzędu nie miał efektywnego narzędzia informatycznego do gromadzenia danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych, a wnioski Prezesa URPL skierowany do Ministra Zdrowia o utworzenie rejestru wyrobów medycznych pozostał bez rozpatrzenia do czasu zakończenia kontroli. Opracowana przez Prezesa URPL koncepcja budowy takiego rejestru miała na celu uporządkowanie sposobu gromadzenia danych dotyczących wyrobów medycznych, uwzględniając potrzeby uczestników systemu ochrony zdrowia.

Niewystarczająca funkcjonalność wykorzystywanej obecnie bazy danych może stanowić ryzyko dla realizacji od 2020 r. nowych zadań nałożonych na Prezesa Urzędu, wynikających z rozporządzenia Parlamentu i Rady UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG<sup>33</sup> oraz rozporządzenia Parlamentu i Rady UE 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE<sup>34</sup>, w tym wymiany informacji w niej zawartych i zasilenia europejskiego systemu Eudamed.

W ocenie NIK stworzenie rejestru wyrobów medycznych z dostępem weryfikacji dla płatnika publicznego oraz świadczeniodawców, zapewni wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych o potwierdzonej skuteczności działania i bezpieczeństwie ich stosowania oraz ułatwi nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych. [str. 33, 43–44]

### Realizacja zleceń na osoby zmarłe

W latach 2016–2018 (do 30 czerwca) zrealizowano 2005 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne 1902 osób zmarłych. Kwota refundacji w ramach zrealizowanych zleceń wyniosła 465,6 tys. zł, co stanowiło 0,02% kwoty wszystkich zrealizowanych zleceń w okresie 2016–2018 (do 30 czerwca). W opinii Funduszu wprowadzenie nowego procesu obsługi zleceń, które będzie prowadzone na trzech etapach: wystawienia zlecenia, przyjęcia zlecenia do realizacji oraz wydania wyrobu medycznego,

<sup>33</sup> Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, s. 1, zwane dalej *rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745*.

<sup>34</sup> Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, s. 176, zwane dalej *rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746*.

## SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

ma uniemożliwić realizację zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne po zgonie świadczeniobiorcy. Prace związane z dostosowaniem systemu informatycznego NFZ do obsługi zleceń nie zostały jeszcze zakończone.

[str. 29, 67–68]

NIK zwraca uwagę na nadmierny formalizm związany z odbiorem wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie przez osobę inną niż świadczeniobiorca.

**Nadmierny formalizm  
odbioru wyrobu  
medycznego**

*Zarządzenie nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ* ustanawia szczególną formę pełnomocnictwa do dokonania takich czynności, wymagającą na przykład wystawiania upoważnienia w terminie nieprzekraczającym siedem dni przed datą odbioru wyrobu medycznego. Konieczność zachowania każdorazowo formy pełnomocnictwa stanowi barierę w dostępie do świadczenia dla osób niesamodzielnych.

[str. 87–88]

## 4. WNIOSKI

**Minister Zdrowia** Mając na uwadze konieczność zapewnienia dostępności wyrobów medycznych o potwierdzonej jakości oraz gospodarnego wydatkowania środków publicznych, Najwyższa Izba Kontroli kieruje wnioski o:

- 1) stworzenie mechanizmu ustalania cen wyrobów medycznych objętych dofinansowaniem ze środków publicznych, umożliwiające Prezesowi NFZ skuteczne negocjowanie ich wysokości;
- 2) pilne wprowadzenie zmian w ustawodawstwie dotyczącym wyrobów medycznych w celu poprawy ich dostępności, gospodarnego wydatkowania środków publicznych oraz określenia niezbędnych standardów jakościowych;
- 3) zapewnienie skutecznego systemu nadzoru nad reklamą wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w tym ograniczeń odnoszących się do reklam tego typu wyrobów przy jednoczesnej możliwości eliminacji z rynku reklam, które okażą się sprzeczne z prawem lub niezgodne z przeznaczeniem;
- 4) utworzenie rejestru wyrobów medycznych w celu umożliwienia uczestnikom systemu ochrony zdrowia uzyskania informacji o wszystkich wyrobach medycznych, znajdujących się w obrocie na terytorium Polski;
- 5) zapewnienie interoperacyjności systemów teleinformatycznych NFZ i URPL, w celu umożliwienia weryfikacji zgodności wyrobów medycznych wykazanych w umowie z wykazanymi w zgłoszeniach i powiadomieniach do URPL;
- 6) wypracowanie, w porozumieniu z Ministrem Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej, rozwiązań umożliwiających PFRON i NFZ wymianę informacji dotyczącej dofinansowania udziału własnego do zaopatrzenia w wyroby medyczne dla osób niepełnosprawnych.

**Prezes URPL** Mając na uwadze konieczność zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wyrobów medycznych, zachowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych, Najwyższa Izba Kontroli uznaje za niezbędne:

- 1) pilne opracowanie projektu ustawy *o wyrobach medycznych*, zgodnie z upoważnieniem Ministra Zdrowia;
- 2) pełną realizację zadań wynikających z nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych, w szczególności wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie;
- 3) przygotowanie, we współpracy z Ministrem Zdrowia, rejestru wyrobów medycznych, który zapewni uczestnikom systemu ochrony zdrowia uzyskiwanie kompleksowych informacji o wyrobach medycznych wprowadzonych do obrotu i do używania na terytorium Polski.

## 5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### 5.1. Kształtowanie polityki dotyczącej refundacji, jakości i dostępności wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

W Ministerstwie Zdrowia gromadzono dane dotyczące realizacji umów zawartych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (dalej NFZ) związanych z zaopatrzeniem pacjentów w wyroby medyczne, w tym o:

Analizy wykorzystywane  
w działalności  
Ministerstwa Zdrowia

- liczbie świadczeniodawców, którzy zawarli z NFZ umowę o *udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne* oraz liczbie i wartości zawartych umów;
- liczbie wnioskodawców ubiegających się o zawarcie umów i spełniających warunki do ich zawarcia;
- wysokości kosztów świadczeń związanych z zaopatrzeniem w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy;
- liczbie osób, którym sfinansowano w całości lub części koszty wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie lub ich naprawę;
- liczbie i wartości wydanych wyrobów medycznych oraz dokonanych naprawach według rodzajów wyrobów;
- liczbie potwierdzonych zleceń na wyroby medyczne oraz liczbie oczekujących na potwierdzenie zlecenia.

Na potrzeby prac legislacyjnych oraz w celu przygotowania materiałów na posiedzenia komisji sejmowych lub senackich uzyskiwano dane z NFZ o realizacji świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne. Na ich podstawie dokonywano analizy kosztów i dostępności wyrobów medycznych a wyniki, w formie notatek, były przedstawiane Ministrowi.

NFZ informował Ministra Zdrowia o występujących nieprawidłowościach w obszarze zaopatrzenia w wyroby medyczne, w tym o niezasadnym podwyższaniu przez świadczeniodawców cen wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, co wpływa na ograniczenie ich dostępności dla pacjenta. Wskazywał również na możliwe rozwiązania eliminujące lub ograniczające występowanie niepożądanych zdarzeń<sup>35</sup>, w tym m.in.: określenie maksymalnej marży na wyroby medyczne wydawane na zlecenie, określenie limitu finansowania za pojedynczą sztukę poszczególnych wyrobów medycznych, szczegółowe określenie wyrobów medycznych poprzez podanie nazwy handlowej, jak ma to miejsce w przypadku wyrobów medycznych wydawanych na receptę (opatrunki, paski do oznaczania glukozy we krwi), stosowanie konkursu ofert i rokowań przy zawieraniu umów na realizację świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, które pozwoliłyby Funduszowi wpływać na kontraktowaną cenę.

<sup>35</sup> Np. pisma NFZ z dnia 2 maja 2016 r. (znak BP.0211.30.2016.W.11218.DJK) – uwagi do projektu ustawy o refundacji wyrobów medycznych z kwietnia 2016 r. i z dnia 21 marca 2017 r. (znak BP.0211.28.2017.2017.15913.RS) – uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, czy pismo NFZ z dnia 5 lipca 2013 r. (znak NFZ/CF/DSOZ/2013/073/0470/W/17842/EKZ) uwagi do projektu rozporządzenia w sprawie wykazów wyrobów medycznych z czerwca 2013 r., pismo NFZ z dnia 20 czerwca 2017 r. (DSOZ.401.977.2017.2017.32830.EKZ) – uwagi do proponowanych zmian w rozporządzeniu z dnia 29 maja 2017 r.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W latach 2016–2018 do Ministerstwa Zdrowia wpływały również informacje na temat wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, m.in. od:

- Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED (propozycja kategoryzacji dostępnych na rynku wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego oraz propozycje reformy finansowania wyrobów medycznych);
- Stowarzyszenia Osób z NTM „Uroconti” (wnioski o wyeliminowanie finansowania ze środków publicznych produktów chłonnych o wątpliwej jakości i wypracowanie przez Ministerstwo Zdrowia najlepszych rozwiązań dotyczących zaopatrzenia pacjentów w środki absorpcyjne);
- Małopolskiego Sejmiku Organizacji Osób Niepełnosprawnych (problemy osób niepełnosprawnych – propozycje rozwiązań związanych z jakością środków absorpcyjnych);
- Związku Stowarzyszeń „KOALICJA NA POMOC NIESAMODZIELNYM” (wnioski o zastosowanie jednego limitu cenowego na środki absorpcyjne oraz o poprawę ich jakości);
- Kancelarii DFL LEGAL (raport „Bariery prawne i administracyjne w indywidualnym zaopatrzeniu polskich pacjentów w wyroby medyczne”, w którym zawarte zostały rekomendacje rozwiązań organizacyjnych i legislacyjnych, np. doprecyzowania kryteriów finansowania świadczeń).

### Analiza systemu zaopatrzenia w materiały chłonne

W lutym 2015 r. Departament Polityki Lekowej i Farmacji (dalej *DPLiF*) opracował dokument pn. *Refundacja materiałów chłonnych. Analiza – stan faktyczny, cele, zmiany*. Analizą objęto:

- system zaopatrzenia w materiały chłonne w 10 państwach UE (Czechy, Estonia, Grecja, Holandia, Niemcy, Słowacja, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy);
- poziom refundacji materiałów chłonnych w Polsce w porównaniu do refundacji w Czechach, na Słowacji i Węgrzech;
- rynek materiałów chłonnych w Polsce.

Z przeprowadzonej analizy wynikało, że należy podjąć działania w celu uzyskania najlepszych warunków cenowych na wyroby z tej grupy, przy jednoczesnym zachowaniu jakości i dostępności dla pacjentów. Wprowadzenie nowego systemu refundacji wyrobów medycznych, analogicznego do systemu refundacji produktów leczniczych, powinno zapewnić większą przejrzystość, efektywność i racjonalność działań dotyczących finansowania wyrobów.

### Ocena ryzyka finansowania z różnych źródeł tych samych wyrobów medycznych

W związku z pracami nad zmianą systemu finansowania wyrobów medycznych, we wrześniu 2016 r., w Ministerstwie Zdrowia, zorganizowano spotkanie z przedstawicielami Zakładu Ubezpieczeń Społecznych (dalej ZUS), NFZ oraz PFRON, w celu dokonania oceny możliwości uzyskiwania bieżących informacji o finansowaniu z różnych źródeł publicznych zakupu przez pacjentów tych samych wyrobów medycznych. Podczas spotkania zwrócono się do tych podmiotów o informacje dotyczące danych zawartych w ich bazach.

W związku z powyższym Minister Zdrowia ustalił m.in., że:

- w ZUS ewidencjonowano dane dotyczące zwrotu kosztów wyrobów medycznych z Funduszu Wypadkowego, ale nie były rejestrowane dane dotyczące rodzajów wyrobów medycznych;

- w PFRON nie prowadzono bazy danych rejestrującej osoby indywidualne otrzymujące wsparcie do zakupu wyrobów medycznych, ale informacje te znajdowały się w posiadaniu jednostek samorządu terytorialnego, które realizowały finansowane ze środków Funduszu zadanie ustawowe pn. *dofinansowanie zaopatrzenia w sprzęt rehabilitacyjny, przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze przyznawane osobom niepełnosprawnym*, w tym czasie przygotowywano postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na kompleksowe wytworzenie oraz wdrożenie systemu informatycznego w ramach realizacji projektu pn. „System obsługi wsparcia finansowanego ze środków PFRON”<sup>36</sup>;
- w NFZ pomimo, że są gromadzone dane umożliwiające ich weryfikację pod kątem otrzymanego zaopatrzenia, identyfikacji realizatora zlecenia, wysokości finansowania oraz okresu użytkowania, to uzyskanie dostępu do tych danych przez inne instytucje i podmioty lub połączenie ich z innymi bazami danych wymagałoby stworzenia w tym celu podstaw prawnych.

Minister Zdrowia, pomimo podjęcia w 2016 r. działań w celu oceny ryzyka finansowania z różnych źródeł tych samych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, zaniechał dalszych prac w tym zakresie. Przyczyną, jak wyjaśniono, były zmiany kadrowe kierownictwa Ministerstwa Zdrowia w 2017 r.

Oddziały Funduszu nie współpracowały z PFRON, w zakresie monitorowania wydatkowania środków publicznych w ramach dofinansowania zakupu wyrobów medycznych, ponieważ, jak wyjaśniano, obowiązujące przepisy prawne nie określają bezpośrednich zadań do realizacji pomiędzy tymi instytucjami.

Zadania realizowane przez NFZ i PFRON dotyczące zaopatrzenia w wyroby medyczne, są powiązane poprzez prawa przysługujące świadczeniobiorcy (osobie niepełnosprawnej), który po nabyciu wyrobu medycznego na podstawie potwierdzonego przez NFZ zlecenia, może ubiegać się o dofinansowanie udziału własnego ze środków PFRON.

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie określenia rodzajów zadań powiatu, które mogą być finansowane ze środków Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych<sup>37</sup> zobowiązuje osoby niepełnosprawne ubiegające się o dofinansowanie do zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki

<sup>36</sup> Aktualnie trwa proces wdrażania Systemu SOW w jednostkach samorządu terytorialnego, którego celem jest usprawnienie osobom niepełnosprawnym i podmiotom działającym na ich rzecz w tym przedsiębiorcom procesu aplikowania o środki PFRON (składanie wniosków) będącego w gestii jednostek samorządowych. W wyniku powyższego PFRON rozpoczął ewidencjonowanie danych rejestrujących osoby indywidualne, które otrzymują wsparcie ze środków Funduszu przez jednostki samorządu powiatowego i wojewódzkiego. W przedmiotowej bazie przechowywane są informacje obejmujące dane osobowe indywidualnych osób z niepełnosprawnością, przedmiocie dofinansowania oraz decyzjach podejmowanych w procesie udzielania i rozliczania dofinansowania. Uczestnictwo w projekcie SOW ma charakter indywidualny i odbywa się w oparciu o podpisywane porozumienia z jednostkami samorządowymi. Do końca 2018 r. system miał zostać wdrożony w 41 wybranych jednostkach (informacja PFRON z dnia 7 grudnia 2018 r., sygn. DPR.4142.2707.KRZ.2018).

<sup>37</sup> Dz. U. z 2015 r. poz. 926, zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie określenia rodzajów zadań powiatu, które mogą być finansowane ze środków PFRON*.

pomocnicze ze środków PFRON o dostarczenie kopii zlecenia rozliczonego przez NFZ. Świadczeniobiorcy zwracają się z prośbą o udostępnienie im kserokopii potwierdzonego, zrealizowanego i rozliczonego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, w celu skompletowania dokumentacji, co niejednokrotnie stanowi dla nich duże utrudnienie w związku z niepełnosprawnością.

W dniu 9 lutego 2017 r. Minister Zdrowia powołał Zespół<sup>38</sup>, którego zadaniem miało być opracowanie, w terminie trzech miesięcy od dnia powołania, projektu założeń polityki wyrobów medycznych oraz do dnia 31 grudnia 2017 r. projektu dokumentu „Polityka dotycząca wyrobów medycznych Rzeczypospolitej Polskiej”. Dokument ten miał określać priorytety i cele strategiczne, które byłyby podstawą do wprowadzenia zmian w obszarze wyrobów medycznych.

Zespół odbył jedno posiedzenie w dniu 5 kwietnia 2017 r. i pomimo, iż nie zrealizował nałożonych zadań został rozwiązany z dniem 27 czerwca 2017 r.<sup>39</sup> W okresie objętym kontrolą nie ponoszono wydatków w związku z działalnością Zespołu.

Uzasadnieniem rozwiązania Zespołu były zmiany organizacyjne w Ministerstwie Zdrowia<sup>40</sup> oraz niedotrzymanie terminu na opracowanie projektu założeń polityki wyrobów medycznych, z powodu długiego okresu oczekiwania na zgłoszenie przedstawicieli przez poszczególne urzędy wskazane w § 2 zarządzenia w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania polityki dotyczącej wyrobów medycznych oraz wznowienie prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji, jak również zmiany przepisów prawa, wprowadzone przez organy Unii Europejskiej<sup>41</sup>.

W efekcie Minister Zdrowia nie przygotował dokumentu określającego politykę państwa dotyczącą wyrobów medycznych, pomimo że *Strategia na rzecz odpowiedzialnego rozwoju do 2020 r.*<sup>42</sup> wskazuje na zasadność określenia priorytetów oraz celów państwowej polityki wyrobów medycznych z uwzględnieniem konieczności zaopatrzenia pacjentów w skuteczne i bezpieczne wyroby medyczne adekwatne dla potrzeb zdrowotnych oraz

<sup>38</sup> Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2017 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania polityki dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 13), zwanym dalej zarządzeniem w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania polityki dotyczącej wyrobów medycznych. W skład Zespołu wchodził przedstawiciel: Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Finansów, Ministerstwa Rozwoju, Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej, Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Polskiego Centrum Akredytacji, Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych, Rzecznika Praw Pacjenta, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Materiałów Biobójczych.

<sup>39</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2017 r. uchylające zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania polityki dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 70), dalej zarządzenie uchylające zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania polityki dotyczącej wyrobów medycznych.

<sup>40</sup> W tym dymisja na stanowisku Podsekretarza Stanu (przewodniczącego Zespołu) oraz zmiana stanowiska pracy przez zastępcę przewodniczącego Zespołu.

<sup>41</sup> Tj. wejście w życie z dniem 26 maja 2017 r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746.

<sup>42</sup> Stanowiąca załącznik do uchwały nr 8 Rady Ministrów z dnia 14 lutego 2017 r. w sprawie przyjęcia *Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.)*, str. 59 (M.P. z 2017 r. poz. 260).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

wzmocnienie roli i sukcesywnego rozwoju przemysłu wyrobów medycznych w Polsce. Przyczyną, jak wyjaśniono, były przede wszystkim braki kadrowe.

Prace nad zmianą ustawy *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw*, pomimo ich rozpoczęcia w kwietniu 2016 r., do dnia zakończenia czynności kontrolnych nie zostały ukończone<sup>43</sup>.

Prace legislacyjne dotyczące projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji

Z inicjatywy Ministra Zdrowia, prace nad *projektem* ustawy *o zmianie ustawy o refundacji* rozpoczęły się w dniu 15 kwietnia 2016 r.<sup>44</sup> Ich celem było przede wszystkim przekształcenie systemu refundacji wyrobów medycznych poprzez wprowadzenie zasady ustalania urzędowej ceny zbytu dla wyrobów, które generują bardzo wysokie koszty po stronie NFZ, mechanizmu regulacji wysokości marży stosowanej przez świadczeniodawców (sklepy medyczne, apteki), co miało ograniczyć wysokość dopłat pacjentów, zwiększyć dostępność wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie oraz uzyskać dostęp do wyrobów o najwyższej potwierdzonej jakości.

W projektowanych przepisach, dla zapewnienia wysokiej jakości świadczeń gwarantowanych z użyciem wyrobów medycznych założono, że minister właściwy do spraw zdrowia określi minimalne standardy jakości, a potwierdzeniem ich spełnienia będzie opinia o jakości wyrobu medycznego, wydana przez Prezesa URPL. Prezes URPL, w przypadku niewystarczającego zaplecza technicznego lub technologicznego do przeprowadzenia oceny, będzie miał prawo wystąpić do instytutu badawczego, uczelni, jednostki certyfikującej wyroby medyczne lub do laboratorium mającego akredytację jednostki akredytującej, funkcjonującego na terytorium państwa członkowskiego UE lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). W przypadku niespełnienia minimalnych standardów jakości, koszty tej oceny poniesie wnioskodawca.

W ocenie skutków regulacji założono, że wejście w życie *projektowanej* ustawy *o zmianie ustawy o refundacji* umożliwi zwiększenie przejrzystości wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na wyroby medyczne finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych oraz standaryzację realizacji tych świadczeń. Na etapie prac legislacyjnych wskazano, że nie jest możliwe dokładne oszacowanie zmniejszenia wydatków NFZ na wyroby medyczne, ponieważ zaplanowano stopniowe wprowadzanie poszczególnych grup wyrobów medycznych podlegających projektowanym mechanizmom.

*Projekt* ustawy *o zmianie ustawy o refundacji*, po przeprowadzonych uzgodnieniach międzyresortowych i konsultacjach publicznych, w dniu 27 kwietnia 2017 r. został przyjęty przez Stały Komitet Rady Ministrów (dalej SKRM) i rekomendowany Radzie Ministrów. W tym samym dniu SKRM zalecił, aby Minister Zdrowia przed jego przekazaniem do rozpatrzenia przez Radę Ministrów, dokonał analizy spójności zmian projektowanych

<sup>43</sup> Numer w wykazie prac legislacyjnych RCL UD70 – <http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12286460>.

<sup>44</sup> Początkowo pod nazwą „projekt o refundacji wyrobów medycznych”, a następnie jako „projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw”.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

w przedmiotowym projekcie ze zmianami w *ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* ujętymi w dokumentach procedowanych w Sejmie RP.

Do dnia zakończenia kontroli nie została sporządzona analiza spójności przepisów, a *projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji* nie został wniesiony do rozpatrzenia przez Radę Ministrów. Po objęciu urzędu przez nowego Ministra, w styczniu 2018 r. polecił on wycofać projekt ustawy z Rządowego Centrum Legislacji.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, że (...) *z chwilą objęcia stanowiska Ministra Zdrowia przez Pana Łukasza Szumowskiego, projekt został wycofany z RCL, aby umożliwić Panu Ministrowi zapoznanie się z całością projektu. Od kwietnia 2018 r. DPLiF rozpoczął analizy przepisów, niemniej jednak z uwagi na wielość zadań prace te mogą być realizowane w ograniczonym zakresie.* Zastępca dyrektora DPLiF wyjaśnił natomiast, że *analiza przepisów została dokonana w ograniczonym zakresie ze względu na trudną sytuację kadrową.*

Fakt przewlekłości prac został potwierdzony przez Podsekretarza Stanu, odpowiedzialnego za *projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji* w latach 2016–2017 (do dnia 10 kwietnia), który wyjaśnił, że *sytuacja z wyrobami jest tragiczna, a procedowanie projektu (...) powinno być już dawno zakończone. Projekt ustawy zakładał reguły przejrzystości oraz racjonalności w podejmowaniu decyzji refundacyjnych i cenowych dla wyrobów medycznych. (...) przewidywał wprowadzenie instrumentów oceny ryzyka czyli obniżenia ceny efektywnej dla tych wyrobów, które objęte zostałyby procedurą refundacyjną z negocjacjami z Komisją Ekonomiczną. W obszarze produktów leczniczych nie ma problemów. Są dobre i sprawdzone wzorce, dzięki którym uzyskano oszczędności w systemie i zapewniono wysoką przejrzystość i racjonalność w podejmowaniu decyzji refundacyjnych i cenowych. Te same wzorce miały być uwzględnione w zakresie wyrobów medycznych. (...) W związku z niedokończonymi pracami (...) i brakiem zmian przepisów w zakresie przemodelowania systemu refundacji wyrobów medycznych, tracą na tym pacjenci, bo nie mają dostępu do innowacyjnych i wysokiej jakości wyrobów. (...) mają bardzo wysokie współpłacenie, wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie jest przestarzały. Traci również Narodowy Fundusz Zdrowia, bo przepłaca za wyroby medyczne. (...) Tracą także producenci wyrobów medycznych, bo jest ewidentna dyskryminacja tych producentów wobec producentów leków.*

### Realizacja wniosku pokontrolnego NIK

W listopadzie 2017 r. Ministrowi Zdrowia została przekazana Informacja o wynikach kontroli *Realizacja zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 roku*<sup>45</sup>. Najwyższa Izba Kontroli wnosila o zmianę zasad refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej, przez nowelizację ustawy o *refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, a do czasu wprowadzenia regulacji ustawowych, zmianę aktów prawnych, do których Minister Zdrowia ma upoważnienie ustawowe, w celu eliminacji lub ograniczenia występowania negatywnych zjawisk w tym obszarze.

<sup>45</sup> Nr ewidencyjny NIK: 157/2017/P/17/056/KZD.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W związku z realizacją wniosku NIK, od stycznia 2018 r. prowadzone były pisemne konsultacje DPLiF z NFZ dotyczące:

- zasadności zmian dotyczących rozszerzenia katalogu danych (np. o nazwę wytwórcy, modelu, cenę detaliczną wyrobu medycznego) związanych z realizacją zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne<sup>46</sup>. W opinii NFZ, nie było potrzeby rozszerzania katalogu danych, ale należałoby rozważyć przygotowanie jednego słownika sklasyfikowanych wyrobów medycznych, każdy produkt powinien być oznakowany w jednoznaczny sposób pozwalający na identyfikację producenta i produktu. Zmiany te, w ocenie NFZ, wymagały nowelizacji *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*;
- wprowadzenia, w ustawie *o świadczeniach opieki zdrowotnej*, przepisów umożliwiających przeprowadzenie konkursu ofert i rokowań przy wyborze świadczeniodawcy do realizacji zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie. W ocenie NFZ, jednoznaczne wyrażenie stanowiska nie było możliwe, a ewentualna zmiana przepisów wymagać będzie określenia w *rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, co najmniej kilkunastu grup wyrobów medycznych produkowanych seryjnie z podaniem ich funkcjonalności, szczegółowych wymagań technicznych i jakościowych.

Do dnia zakończenia czynności kontrolnych nie zostały podjęte inne działania ponieważ, jak wyjaśniono, propozycje NFZ były zbieżne z rozwiązaniami w procedowanym projekcie ustawy *o zmianie ustawy o refundacji*, której celem jest zapewnienie pacjentom optymalnej jakości wyrobów medycznych oraz gospodarnego wydatkowania środków publicznych.

W dniu 3 października 2017 r. Minister Zdrowia upoważnił Prezesa URPL do opracowania projektu nowej ustawy *o wyrobach medycznych* w związku z planowanym wejściem w życie dwóch rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady UE<sup>47</sup>, które mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach z uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw działających w tym sektorze. W szczególności projektowana ustawa ma określić właściwość organu oraz obowiązki informacyjne podmiotów gospodarczych działających na rynku wyrobów medycznych oraz wyrobów do diagnostyki in vitro, a także system kar administracyjnych związanych z nieprzestrzeganiem przepisów.

Projektowana ustawa ma zapewnić prawidłowe stosowanie przepisów *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745* i *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746*, celem zapewnienia

Projekt  
ustawy o wyrobach  
medycznych

<sup>46</sup> Tj. zmiany w § 3 ust. 4 i 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. *w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych* (Dz. U. z 2016 r. poz. 192, ze zm.), zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie zakresu informacji przekazywanych podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych*.

<sup>47</sup> *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745* i *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746*.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych.

Pierwszy planowany termin przyjęcia projektu ustawy przez Radę Ministrów został określony na III kwartał 2018 r. Do dnia zakończenia czynności kontrolnych projekt nie został opracowany. W dniu 7 listopada 2018 r. zmodyfikowano termin przyjęcia projektu ustawy przez Radę Ministrów, który został zaplanowany na I kwartał 2019 r.

### Zmiany w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie stanowi załącznik do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* i określa: wyroby medyczne, osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, limit finansowania ze środków publicznych, wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych, kryteria przyznawania, okres użytkowania oraz limit cen napraw.

Z dniem 1 czerwca 2017 r., w wyniku wejścia w życie tego rozporządzenia, rozszerzono katalog osób uprawnionych do wystawiania zleceń dla 54 grup wyrobów medycznych. Od 3 marca 2018 r.<sup>48</sup> zmieniono kryterium przyznawania wyrobów stomijnych, dodając uprawnienia dla pacjentów z przetoką ślinową; rozszerzono katalog osób uprawnionych do wystawiania zleceń o lekarzy ze specjalizacją w dziedzinach chirurgii klatki piersiowej, laryngologii oraz chirurgii twarzowo-szczękowej; w wykazie ujęto trzy dodatkowe wyroby medyczne, wprowadzono w uzasadnionych przypadkach możliwość skracania okresu użytkowania wózków inwalidzkich dla dzieci oraz zwiększony został limit miesięczny zakupu produktów chłonnych z 60 szt. do 90 szt.<sup>49</sup>, bez zwiększenia limitu finansowania ze środków publicznych.

W latach 2016–2018 (do 30 czerwca) Minister Zdrowia nie dokonywał zmiany limitów finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Limity niektórych cen wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie np. na pieluchomajtki czy wkładki uszne wykonywane indywidualnie obowiązują od 2009 r.<sup>50</sup>, a obecny limit finansowania wózków inwalidzkich ręcznych jest o 200,00 zł niższy niż w 2009 r., natomiast w przypadku materiału przeciwoleźynowego – limit finansowania jest niższy o 150,00 zł.

Minister Zdrowia, niezależnie od procedowanych projektów ustaw, nie podjął działań mających na celu określenie, w *rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, limitu finansowania za pojedynczą sztukę poszczególnych wyrobów medycznych, tak jak jest

<sup>48</sup> W tym dniu weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. *zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (Dz. U. poz. 281).

<sup>49</sup> Poz. 100 i 101 wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

<sup>50</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze* (Dz. U. z 2009 r. Nr 139, poz. 1141, ze zm.), uchylone z dniem 1 stycznia 2014 r.

to uregulowane m.in. w poz. 90 załącznika do tego rozporządzenia: cewniki jednorazowe do odsysania górnych dróg oddechowych do 180 sztuk – 0,80 zł za sztukę, i w kolejnych pozycjach, tj. 91 oraz od 94 do 97.

W maju 2016 r. Fundusz rozpoczął prace koncepcyjne związane z uruchomieniem rozwiązania informatycznego służącego do elektronicznego potwierdzania uprawnień pacjenta do zaopatrzenia w wyroby medyczne. W styczniu 2017 r. Prezes NFZ powołał zespół zadaniowy do spraw automatyzacji procesu obsługi zleceń na wyroby medyczne, którego celem było wypracowanie szczegółowej koncepcji rozwiązania informatycznego mającego na celu zautomatyzowanie procesu obsługi zleceń na wyroby medyczne. W spotkaniach zespołu uczestniczyli przedstawiciele NFZ, Ministerstwa Zdrowia, CSIOZ oraz dostawców oprogramowania dla NFZ. Zespół zakończył prace 6 lutego 2017 r., a w dniu 24 lutego 2017 r. NFZ przesłał do Ministra Zdrowia<sup>51</sup> koncepcję rozwiązania informatycznego wspierającego proces obsługi zleceń na wyroby medyczne, opracowaną przez ww. Zespół, z prośbą o potwierdzenie ostatecznej formy realizacji projektu. Głównym celem wdrażanego rozwiązania informatycznego jest wyeliminowanie wizyty pacjenta w siedzibie OW NFZ w celu uzyskania potwierdzenia do realizacji zlecenia na wyroby medyczne. W Centrali NFZ, według stanu na dzień 16 stycznia 2019 r.<sup>52</sup>, prowadzone były prace związane z dostosowaniem systemu informatycznego do nowego procesu obsługi zleceń, w którym sprawdzenie uprawnień do świadczeń będzie prowadzone na trzech etapach: wystawienia zlecenia, przyjęcia zlecenia do realizacji oraz wydania wyrobu medycznego.

Projekt dotyczący wdrożenia rozwiązania informatycznego wspierającego proces obsługi zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Nieskuteczne okazały się działania Ministra Zdrowia zmierzające do wprowadzenia przepisów określających warunki prowadzenia reklamy wyrobów medycznych oraz powierzających nadzór nad ich treścią.

Regulacje dotyczące reklamy wyrobów medycznych

Ustawa o wyrobach medycznych w art. 8 ust. 1 zabrania wprowadzania do obrotu, używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów medycznych, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu. Zgodnie z art. 8 ust. 2 tej ustawy materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd.

W dniu 20 lutego 2014 r. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (dalej UOKiK) przekazał Ministrowi Zdrowia projekt *Polityki konsumenckiej na lata 2014–2018*. W dokumencie tym poruszone zostały problemy braku stosownych regulacji prawnych, które wprowadziłyby ograniczenia odnoszące się do reklam wyrobów medycznych oraz wykorzystywania przez podmioty farmaceutyczne możliwości dopuszczenia do obrotu produktu „z pogranicza” jako wyrobu medycznego, a nie produktu leczniczego. Prezes UOKiK rekomendował nadanie Prezesowi URPL kompetencji, które pozwolą na skuteczną eliminację z rynku sprzecznych z prawem reklam wyrobów medycznych, w tym uprawnienia do nakazu natychmiastowego zaprzestania jej rozpowszechniania oraz umożliwienia nakładania kar finansowych.

<sup>51</sup> Pismo znak: DI.040.112017.2017.11401.BWL.

<sup>52</sup> Pismo Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 stycznia 2019 r., sygn. DK-WKW.090.7.2018; 2019.2706.BEKO.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Główny Inspektor Sanitarny przedłożył w 2016 r. Podsekretarzowi Stanu w Ministerstwie Zdrowia propozycję wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia powołującego organ doradczy, którego głównym zadaniem powinna być weryfikacja treści prezentacji i reklamy wyrobów medycznych<sup>53</sup>. Natomiast Główny Inspektor Farmaceutyczny zgłaszał<sup>54</sup>, że należy wypracować rozwiązanie kompleksowe, które uniemożliwi prowadzenie reklamy produktu leczniczego z innymi produktami, w tym z wyrobem medycznym, w ramach tzw. *marki parasolowej*<sup>55</sup>.

W dniu 2 czerwca 2016 r. Minister Zdrowia powołał Zespół, którego zadaniem było opracowanie i przedłożenie do dnia 1 września 2016 r. projektu założeń do zmian aktów prawnych dotyczących reklamy leków, suplementów diety, innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych<sup>56</sup>.

Projekt raportu zawierający propozycje zmian legislacyjnych został zaakceptowany przez Ministra w dniu 26 września 2016 r. i dotyczył:

- uzupełnienia, doprecyzowania i uszczelnienia przepisów określających warunki prowadzenia reklamy;
- ograniczenia możliwości prowadzenia reklamy, analogicznie jak przy reklamie produktów leczniczych;
- zwiększenia efektywności nadzoru nad treścią reklam i określenie rodzajów decyzji, które URPL może wydać w stosunku do podmiotu prowadzącego reklamę.

Zmiany te wymagały jednak nowelizacji ustawy *o wyrobach medycznych* oraz przygotowania i wdrożenia rozporządzenia Ministra Zdrowia określającego zasady prowadzenia reklamy.

Minister Zdrowia, pomimo akceptacji raportu Zespołu do spraw uregulowania reklamy, zawierającego projekt założeń do zmian aktów prawnych, nie rozpoczął prac legislacyjnych, których przedmiotem byłoby szczegółowe uregulowanie problematyki reklamy wyrobów medycznych. W okresie objętym kontrolą nie monitorował również treści reklam wyrobów medycznych w środkach masowego przekazu.

Przyczyną, jak wyjaśniono, był szeroki zakres zadań, zmiany organizacyjne oraz braki kadrowe.

W ocenie NIK, niewprowadzenie przepisów określających warunki prowadzenia w środkach masowego przekazu reklamy wyrobów medycznych oraz związany z tym brak monitorowania i nadzoru nad ich treścią, stwarza ryzyko niezapewnienia bezpieczeństwa ich stosowania, poprzez wprowadzanie w błąd co do właściwości i skuteczności działania.

<sup>53</sup> Przy piśmie, znak: GIS-ŻP-073-00001/MZ/15 z dnia 12 kwietnia 2016 r.

<sup>54</sup> Przy piśmie, znak: GIF-P-L-0730/15/PSZ/16 z dnia 12 kwietnia 2016 r.

<sup>55</sup> Termin oznaczający wszystkie produkty lub usługi firmy pod tą samą marką.

<sup>56</sup> Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ poz. 59). W skład Zespołu wchodził przedstawiciel: Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych.

## 5.2. Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych

Zgodnie z § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia<sup>57</sup> Minister kieruje działem administracji rządowej zdrowie. Stosownie do art. 33 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej<sup>58</sup> dział zdrowie obejmuje m.in. nadzór nad wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji. W myśl art. 33 ust. 2 tej ustawy Minister sprawuje także nadzór nad Prezesem URPL. Powyższe znajdowało odzwierciedlenie w § 29 pkt 4, 8 i 13 lit. c regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia<sup>59</sup>, zgodnie z którym do podstawowych zadań DPLiF, w okresie objętym kontrolą, należało m.in.: prowadzenie spraw dotyczących wyrobów medycznych w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych będących we właściwości Ministra, autoryzacja krajowych jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów medycznych i sprawowanie nadzoru nad tymi jednostkami, a także sprawowanie przez Ministra nadzoru merytorycznego nad Prezesem URPL.

Jakkolwiek w art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>60</sup> oraz w art. 68 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych podobnie zdefiniowano zadania Prezesa URPL, to jednak – biorąc pod uwagę nadrzędny nadzór sprawowany przez Ministra nad Prezesem URPL, a przede wszystkim fakt powierzenia Ministrowi kierowania całym działem administracji zdrowie – nie ulega wątpliwości, że ogólny (nadrzędny) nadzór nad wyrobami medycznymi pozostaje w gestii Ministra.

### 5.2.1. Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych sprawowany przez Ministra Zdrowia

W latach 2016–2018 (do 31 marca) odnotowano dwie skargi oraz 46 wniosków<sup>61</sup>, które zostały przekazane Ministrowi Zdrowia i dotyczyły wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Jako bezzasadne zakwalifikowano wszystkie wnioski oraz jedną skargę. Przedmiotem skargi uzasadnionej było nieuzyskanie przez pacjenta refundacji ortezy wskutek nieprawidłowego postępowania świadczeniodawcy. Zgłaszający skargi i wnioski uzyskali informację o wyniku ich rozpatrzenia.

Skargi i wnioski  
kierowane  
do Ministra Zdrowia

<sup>57</sup> Dz. U. poz. 95; poprzednio rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów: z dnia 13 grudnia 2017 r. (Dz. U. poz. 2328) oraz z dnia 17 listopada 2015 r. (Dz. U. poz. 1908), zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia*.

<sup>58</sup> Dz. U. z 2018 r. poz. 762, ze zm., zwana dalej *ustawą o działach administracji rządowej*.

<sup>59</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 32, ze zm.), uchylone z dniem 6 lutego 2019 r. Obecnie obowiązuje zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. MZ poz. 12.)

<sup>60</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 1718, ze zm., zwana dalej *ustawą o URPL*.

<sup>61</sup> W systemie informatycznym Ministerstwa Zdrowia nie były prowadzone statystyki skarg i wniosków z zastosowaniem kryterium tematyki, a baza danych umożliwiała jedynie ustalenie skargi i wniosku według danych petenta lub numeru sprawy. Dane dotyczące liczby skarg i wniosków uzyskano na podstawie dokumentacji z Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji oraz Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### Autoryzacja jednostek notyfikowanych

W okresie objętym kontrolą funkcjonowały trzy jednostki notyfikowane z siedzibą w Polsce<sup>62</sup>, które przeprowadzały weryfikacje zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi. Podmioty te uzyskały autoryzację Ministra Zdrowia, z ważnością maksymalnie do pięciu lat, zgodnie z art. 3 ust. 7 rozporządzenia Komisji UE Nr 920/2013<sup>63</sup>. Minister Zdrowia, w 2016 r., wydał decyzję administracyjną o odnowieniu i rozszerzeniu zakresu autoryzacji dla jednej jednostki notyfikowanej. Zakres autoryzacji został określony w decyzji zgodnie z art. 33 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych. W latach 2016–2018 nie wydawano innych decyzji, w tym dotyczących uzyskania autoryzacji dla nowych jednostek, uchylenia lub ograniczenia jej zakresu.

### Nadzór Ministra nad jednostkami notyfikowanymi

Minister Zdrowia zapewnił prawidłowy nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych.

Stosownie do art. 37 ust. 1b ustawy o wyrobach medycznych, przeprowadzono pięć kontroli<sup>64</sup> w siedzibach trzech jednostek notyfikowanych<sup>65</sup>. Przedmiotem kontroli była w szczególności ocena organizacji, zasobów kadrowych, procedur regulujących działalność jednostki i systemu zarządzania jakością. Kontrole zostały zrealizowane przez pracowników Ministerstwa Zdrowia oraz współuczestniczących przedstawicieli URPL, w ramach powierzonych obowiązków służbowych.

W wyniku przeprowadzonych kontroli stwierdzono m.in., że:

- nie zostały w pełni wprowadzone rozwiązania pozwalające na identyfikację sytuacji, w której może zachodzić konflikt interesów pomiędzy jednostką notyfikowaną a podmiotem gospodarczym zainteresowanym wyrobem i podmiotem konkurującym;
- system zarządzania jakością nie był w pełni efektywny w odniesieniu do oceny skuteczności działań korygujących i zapobiegawczych;
- urządzenie objęte certyfikatem i przeznaczone do leczenia chorób przyzębia, w ocenie klinicznej nie miało potwierdzenia skuteczności działania;
- osoba sporządzająca ocenę kliniczną nie miała kwalifikacji do oceny skuteczności działania lampy do fototerapii;
- nieaktualizowane były procedury systemu jakości i procedury procesu certyfikacji wyrobów medycznych;
- nie było szczegółowych zasad określających kwalifikacje i uprawnienia pracowników na wskazanych stanowiskach pracy.

<sup>62</sup> Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., Warszawa; TÜV NORD Polska Sp. z o.o., Katowice; DQS Polska sp. z o.o., Warszawa.

<sup>63</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) Nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczenia i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, s. 8), zwane dalej rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 920/2013.

<sup>64</sup> 1) TÜV NORD Polska sp. z o.o., w dniach 16–18 maja 2016 r.; 2) Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., w dniach 4, 18–20, 30 stycznia 2017 r.; 3) DQS Polska sp. z o.o., w dniach 10 i 28 marca, 7 i 13 kwietnia 2017 r.; 4) TÜV NORD Polska sp. z o.o., w dniach 23–25 października 2017 r.; 5) Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., w dniach 28–30 maja 2018 r.

<sup>65</sup> Z częstotnością do 18 miesięcy w każdym podmiocie. Kryterium częstotliwości kontroli była maksymalna liczba 100 klientów w jednostce notyfikowanej (art. 5 ust. 1 pkt b rozporządzenia Komisji (UE) Nr 920/2013).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Jednostki notyfikowane informowały pisemnie DPLiF o wdrożonych działaniach dla wyeliminowania nieprawidłowości, które były przedmiotem weryfikacji w trakcie kolejnej kontroli.

Nadzór Ministra nad działalnością Prezesa URPL był sprawowany nierzetelnie, co w efekcie powodowało, że niektóre zadania nie były kompleksowo i terminowo realizowane.

Najwyższa Izba Kontroli zwróciła uwagę na potrzebę przeprowadzenia analizy funkcjonowania URPL w zakresie realizacji zadań dotyczących wyrobów medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości ich kompleksowej i terminowej realizacji. W latach 2016–2018 (do 30 czerwca) Minister Zdrowia nie przeprowadzał kontroli w URPL.

Minister Zdrowia, do czasu zakończenia kontroli NIK, nie dokonał oceny zasadności wniosku Prezesa URPL o utworzenie rejestru wyrobów medycznych, pomimo że w grudniu 2017 r. została opracowana przez CSIOZ koncepcja budowy takiego rejestru, która miała na celu uporządkowanie sposobu gromadzenia danych dotyczących wyrobów medycznych, uwzględniając potrzeby różnych grup interesariuszy.

W dniu 22 lutego 2018 r. Prezes URPL wnioskował do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia o zlecenie zadania utworzenia rejestru wyrobów medycznych, w tym także o zapewnienie finansowania tego działania i zlecenie CSIOZ<sup>66</sup> wyłonienia jego wykonawcy. W uzasadnieniu do wniosku wskazano, że rynek wyrobów medycznych nie został objęty pracami w ramach Systemu Informacji Ochrony Zdrowia. Rejestr wyrobów medycznych, zdaniem wnioskodawcy, powinien być nie tylko kompatybilny z europejskim i krajowymi systemami informacji, ale również umożliwić odpowiednią agregację danych do wykorzystania w ramach realizacji zadań Prezesa URPL.

W trakcie kontroli Minister nie przedstawił dokumentów potwierdzających dokonanie oceny, w tym zaangażowania w ten proces komórek merytorycznych Ministerstwa Zdrowia.

W ocenie NIK stworzenie rejestru wyrobów medycznych z dostępem weryfikacji dla płatnika publicznego oraz świadczeniodawców, zapewniłoby wprowadzanie do obrotu na rynek wyrobów medycznych o potwierdzonej skuteczności działania i bezpieczeństwa ich stosowania oraz usprawniłoby sprawowany przez Prezesa URPL nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych.

### **5.2.2. Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych sprawowany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nadzór nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu<sup>67</sup>. Nadzór ten ma na celu ochronę życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów

Nadzór Ministra Zdrowia nad Prezesem URPL

Niedokonanie oceny zasadności wniosku Prezesa URPL o utworzenie rejestru wyrobów medycznych

<sup>66</sup> Państwowa jednostka budżetowa podległa Ministrowi Zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

<sup>67</sup> Zgodnie z art. 68 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

i użytkowników tych wyrobów, a pośrednio także innych osób, poprzez zagwarantowanie zgodności z obowiązującymi przepisami wyrobów wytwarzanych, wprowadzonych do obrotu i wprowadzonych do używania na terytorium RP. W ramach tego nadzoru Prezes Urzędu dokonuje czynności polegających na: zbieraniu i analizowaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów; kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiających wyroby medyczne w systemy lub zestawy zabiegowe, podmiotów dokonujących sterylizacji wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych w celu wprowadzenia ich do obrotu, a także podwykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; wydawaniu decyzji administracyjnych dotyczących nadzoru rynku.

### Rozpatrywanie spraw dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Jednym z zasadniczych pól działania Prezesa Urzędu są sprawy związane z bezpieczeństwem wyrobów medycznych. Należy do nich zaliczyć sprawy: incydentów medycznych, zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA<sup>68</sup>), notatek bezpieczeństwa i komunikatów bezpieczeństwa, badań klinicznych wyrobów medycznych, klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów, kontroli podmiotów gospodarczych i świadczeniodawców, opinii dla organów celnych, pozwoleń na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania wyrobów, dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności, zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi oraz większość spraw dotyczących statusów produktów. Pośrednio bezpieczeństwa dotyczą, np. sprawy udzielania wyjaśnień na temat interpretacji obowiązujących przepisów dotyczących wyrobów medycznych, opiniowania norm, które są podstawą oceny zgodności wyrobów medycznych, oznakowania, instrukcji używania wyrobów medycznych i dotyczących ich materiałów promocyjnych, procedury oceny zgodności, autentyczności i ważności certyfikatów zgodności, aktualności jednostek notyfikowanych certyfikujących wyroby medyczne, nadzoru i kontroli jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez Ministra Zdrowia, oraz wyrobów z pogranicza wyrobów medycznych i innych produktów.

W latach 2016–2018 (do 31 maja) do Urzędu wpłynęło<sup>69</sup> 8229 spraw dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych, odpowiednio: 3264 w 2016 r., 3572 w 2017 r. i 1393 w 2018 r.

W 2016 r. zakończono 876 spraw z 3264 (27%), które wpłynęły do Urzędu i zostały w tym samym roku rozpatrzone. W 2017 r. zakończono 1083 sprawy z 3572 (30%), zaś w 2018 r. (do 31 maja) 371 spraw z 1393 (27%). O kolejności rozpatrywania spraw decydowała ocena ryzyka bezpieczeństwa stosowania wyrobu.

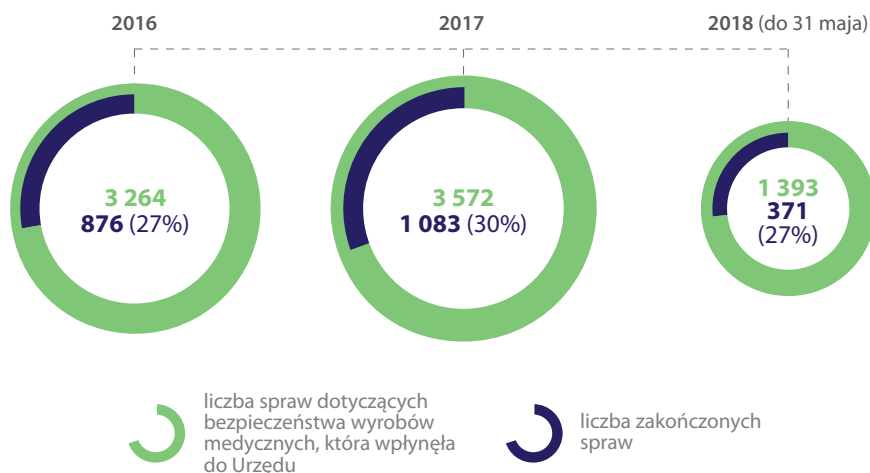
<sup>68</sup> Wytwórca w celu zmniejszenia, związanego z używaniem wyrobu wprowadzonego do obrotu, ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia podejmuje zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa – *Field Safety Corrective Action* – „FSCA”. Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostały zdefiniowane w art. 2 ust. 1 pkt 46 ustawy o wyrobach medycznych.

<sup>69</sup> Dyrektor Generalny Urzędu poinformował, że ze względu na dużą ilość prowadzonych spraw i zgromadzonej dokumentacji nie było możliwe przygotowanie zestawienia z zastosowaniem kryterium tematyki.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### Infografika nr 3

Rozpatrywanie spraw dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych w latach 2016–2018 (do 31 maja)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

W latach 2016–2018 (do 31 maja) do Prezesa Urzędu wpłynęło 2640 spraw dotyczących incydentów medycznych<sup>70</sup> oraz 2637 spraw związanych z działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych (FSCA)<sup>71</sup>. Spośród spraw dotyczących incydentów medycznych, w 49 przypadkach ich przedmiotem były wyroby medyczne wydawane na zlecenie<sup>72</sup>, w tym: soczewki kontaktowe, rurki tracheostomijne, zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej, worki do zbiórki moczu, nebulizatory, materace przeciwośluzynowe, kule łokciowe, wózki inwalidzkie wykonane ze stopów lekkich. Wśród spraw dotyczących FSCA dziewięć związanych było z wyrobami medycznymi wydawanymi na zlecenie<sup>73</sup>, w tym: ortozy na goleń i stopę, ortozy stawu kolanowego, kołnierze sztywne, wkładki uszne, zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej, worki do zbiórki moczu, pionizatory, wózki inwalidzkie ręczne.

W okresie objętym kontrolą zakończono 1 380 postępowań dotyczących incydentów medycznych zgłoszonych w tym okresie<sup>74</sup> oraz 1 372 postępowań dotyczących FSCA<sup>75</sup>. Według stanu na dzień zakończenia czynności kontrolnych w toku było 1 260 postępowań dotyczących incydentów medycznych oraz 1 265 postępowań dotyczących FSCA.

Na 49 postępowań dotyczących incydentów związanych z wyrobami medycznymi wydawanymi na zlecenie, zakończono 46, w tym w dwóch przypadkach stwierdzono wystąpienie incydentu medycznego<sup>76</sup>, natomiast na dziewięć postępowań dotyczących FSCA, zakończono pięć<sup>77</sup>.

Postępowania  
dotyczące incydentów  
medycznych

<sup>70</sup> W 2016 r. – 837, w 2017 r. – 1353, w 2018 r. – 450.

<sup>71</sup> W 2016 r. – 1101, w 2017 r. – 1111, w 2018 r. – 425.

<sup>72</sup> Z 2016 r. 20, z 2017 r. pięć, z 2018 r. 24.

<sup>73</sup> Z 2016 r. cztery, z 2017 r. pięć.

<sup>74</sup> W 2016 r. 468, w 2017 r. 816, w 2018 r. 96.

<sup>75</sup> W 2016 r. 501, w 2017 r. 662, w 2018 r. 209.

<sup>76</sup> Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej oraz wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich.

<sup>77</sup> Orteza na goleń i stopę, orteza stawu kolanowego, kołnierz sztywny, zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej, worki do zbiórki moczu.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### Działalność kontrolna Prezesa URPL

Jednym z narzędzi, w które Prezes Urzędu został wyposażony przez ustawodawcę w ramach nadzoru nad wyrobami, są uprawnienia kontrolne.

Prezes URPL przeprowadził niewielką liczbę kontroli dotyczących wyrobów medycznych, w tym ich dokumentacji oraz kontroli podmiotów (wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów czy podwykonawców), w stosunku do liczby prowadzonych spraw zgłoszeń i powiadomień.

Doraźny charakter prowadzonych postępowań kontrolnych i brak planowania kontroli, którego niezbędnym elementem powinna być analiza ryzyk, utrudniał Prezesowi URPL ocenę problemów występujących na rynku wyrobów medycznych i zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjentów a tym samym nie zapewniał skuteczności realizowanych działań<sup>78</sup>.

W okresie objętym kontrolą tj. w latach 2016–2018 (I połowa), Departament Nadzoru i Badań Klinicznych URPL przeprowadził 48 kontroli: w 2016 r. – 15 kontroli, w tym osiem kontroli podmiotów<sup>79</sup> oraz siedem kontroli dokumentacji wyrobów<sup>80</sup>, w 2017 r. – 25 kontroli, w tym trzy kontrole podmiotów i 22 kontrole dokumentacji wyrobów, a w 2018 r. (do 31 maja) prowadził osiem<sup>81</sup> kontroli dokumentacji wyrobów.

W latach 2016–2018 (do 31 maja) w przypadku kontroli podmiotów nie żądano udostępnienia próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu i nie zlecano ich badań. Natomiast na podstawie art. 71 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych zażądano od trzech podmiotów udostępnienia próbek w celu ich weryfikacji. Weryfikacja zaleceń pokontrolnych polegała na analizie przedstawionych przez podmioty kontrolowane w określonym terminie odpowiednich dokumentów potwierdzających wykonanie zaleceń pokontrolnych.

### Kontrola wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Spośród 48 przeprowadzonych kontroli sześć dotyczyło wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Główne stwierdzone nieprawidłowości to: niezgodność oceny klinicznej z przepisami ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczególnych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji<sup>82</sup>, brak w analizie ryzyka oszacowania zagrożeń związanych z brakiem skuteczności wyrobów, brak przeprowadzenia odpowiednich procedur oceny zgodności, brak nazwy i adresu wytwórcy w instrukcji obsługi, brak dokonania powiadomienia Prezesa Urzędu o wyrobach medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium RP, brak weryfikacji przez podmiot kontrolowany czy wyrób medyczny jest oznakowany numerem jednostki

<sup>78</sup> Tymczasem znaczenie planowania kontroli zgodności właściwości i działania wyrobów podniósł ustawodawca europejski w art. 93 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, który zacznie obowiązywać dopiero od 26 maja 2020 r.

<sup>79</sup> Na podstawie art. 69 ust. 1 pkt 2 ustawy o wyrobach medycznych.

<sup>80</sup> Na podstawie art. 71 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych.

<sup>81</sup> Na dzień 9 lipca 2018 r. żadna z nich nie została jeszcze zakończona.

<sup>82</sup> Dz. U. Nr 63, poz. 331, zwane dalej rozporządzeniem w sprawie szczególnych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

notyfikowanej, czy wyrób został właściwie oznakowany, czy ma odpowiednią instrukcję użytkowania, zastosowanie złej reguły klasyfikacji wyrobu medycznego przez podmiot kontrolowany.

Prezes URPL, w celu ochrony zdrowia, życia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję administracyjną w sprawie poddania szczegółowym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa.

Decyzje administracyjne dotyczące nadzoru rynku wyrobów medycznych

W okresie objętym kontrolą Prezes Urzędu wydał 141 decyzji administracyjnych dotyczących nadzoru rynku, w tym:

- 76 decyzji na podstawie art. 15 ustawy *o wyrobach medycznych*, zezwalających na wprowadzenie do używania na terytorium RP pojedynczych wyrobów, które były niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyroby spełniają odnoszące się do niego wymagania zasadnicze<sup>83</sup>;
- sześć decyzji na podstawie art. 22 ustawy *o wyrobach medycznych* w sprawie klasyfikacji wyrobu<sup>84</sup>;
- trzy decyzje na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy *o wyrobach medycznych* w sprawie wycofania wyrobu medycznego z obrotu i z używania<sup>85</sup>;
- trzy decyzje na podstawie art. 86 ust. 7 ustawy *o wyrobach medycznych* w sprawie wycofania wyrobu medycznego z obrotu i z używania<sup>86</sup>;
- 38 decyzji na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy *o wyrobach medycznych* w sprawie rozstrzygnięcia, czy dany produkt jest, czy nie jest wyrobem w rozumieniu ustawy *o wyrobach medycznych*<sup>87</sup>;
- 14 decyzji na podstawie art. 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego*<sup>88</sup> (dalej *kpa*) o umorzeniu postępowania<sup>89</sup>;

<sup>83</sup> W 2016 r. 28 decyzji, w 2017 r. 35 decyzji, w 2018 r. (do 31 maja) 13 decyzji.

<sup>84</sup> W 2016 r. 2 decyzje, w 2017 r. 4 decyzje.

<sup>85</sup> W 2016 r. 1 decyzję, w 2017 r. 2 decyzje.

<sup>86</sup> W 2017 r. 1 decyzję, w 2018 r. (do 31 maja) 2 decyzje.

<sup>87</sup> W 2016 r. 22 decyzje, w 2017 r. 13 decyzji, w 2018 r. (do 31 maja) 3 decyzje.

<sup>88</sup> Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, ze zm.

<sup>89</sup> W tym, pięć decyzji dotyczyło umorzenia postępowania w sprawie rozstrzygnięcia, czy produkt jest wyrobem medycznym; cztery decyzje dotyczyły umorzenia postępowania w sprawie wydania decyzji, na podstawie z art. 22 ust. 2 ustawy *o wyrobach medycznych*, ustalających kwalifikację wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; jedna decyzja dotyczyła umorzenia postępowania w sprawie wydania decyzji na podstawie z art. 87 ust. 1 w zw. z art. 2 ust. 3 ustawy *o wyrobach medycznych*, stwierdzającej, że produkt nie jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro; jedna decyzja dotyczyła umorzenia postępowania w sprawie wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego; jedna decyzja dotyczyła umorzenia postępowania odwoławczego w sprawie zakończonej wydaniem decyzji na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy *o wyrobach medycznych* oraz na podstawie art. 108 *kpa* w przedmiocie wycofania z obrotu wyrobu medycznego; dwie decyzje dotyczyły umorzenia postępowania o wydanie pisemnej interpretacji, czy określone aplikacje będą podlegały zgłoszeniu w trybie art. 58 ust. 1 ustawy *o wyrobach medycznych*.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- jedną decyzję na podstawie art. 157 § 1 i 158 § 1 *kpa* w przedmiocie odmowy stwierdzenia nieważności decyzji utrzymującej w mocy decyzję Prezesa Urzędu dotyczącą wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego<sup>90</sup>.

Spośród tych decyzji administracyjnych, jedna dotyczyła wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie – wzmacniacza dźwięku, który był oferowany i sprzedawany użytkownikom z niewielkimi ubytkami słuchu, a dla którego nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności z wymogami ustawy *o wyrobach medycznych*. W związku z tym, że użytkowanie takich wyrobów może stwarzać ryzyko dla zdrowia użytkowników, decyzję opatrzone rygiorem natychmiastowej wykonalności.

### Realizacja zadań związanych z gromadzeniem, weryfikacją i przekazywaniem danych o wyrobach medycznych

#### Zgłoszenia i powiadomienia wyrobów medycznych

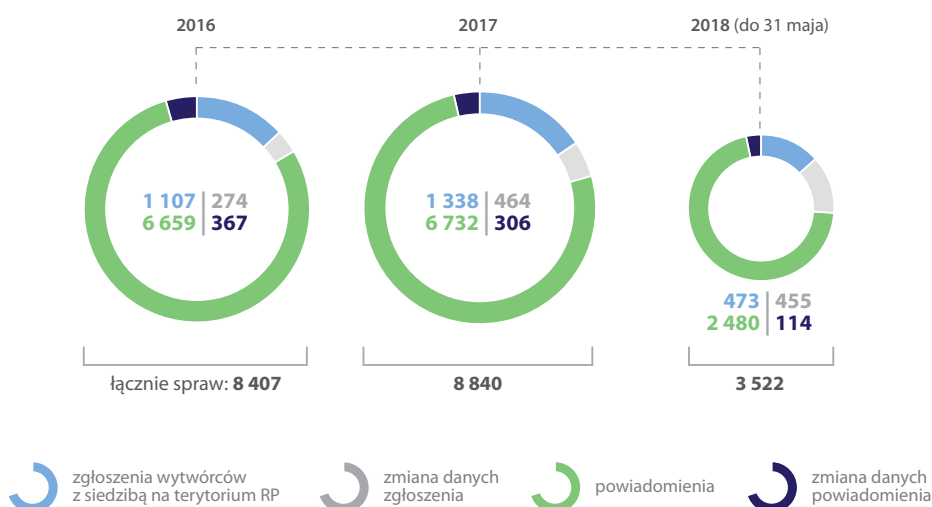
Prezes Urzędu, w ramach nadzoru rynku wyrobów medycznych, stosownie do art. 64 ust. 1 ustawy *o wyrobach medycznych*, gromadził dane o wyrobach i podmiotach pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień.

W okresie objętym kontrolą sprawy zgłoszeń i powiadomień oraz ich zmian danych były weryfikowane przez Urząd pod względem braków formalnych, oraz czy powiadomienie lub zgłoszenie dotyczyło wyrobu medycznego. Weryfikacja obejmowała również oznakowania wyrobów, instrukcje ich używania i materiały promocyjne dołączone do zgłoszeń i powiadomień w zakresie spełniania wymagań przez ustawę *o wyrobach medycznych*.

W latach 2016–2018 (do 31 maja) do Urzędu wpłynęło łącznie 20 769 spraw zgłoszeń i powiadomień oraz ich zmian danych, w tym 2918 zgłoszeń, 1193 zmian danych objętych zgłoszeniem, 15 871 powiadomień i 787 zmian danych objętych powiadomieniem.

#### Infografika nr 4

Liczba przyjętych spraw dotyczących zgłoszeń i powiadomień w latach 2016–2018 (do 31 maja)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

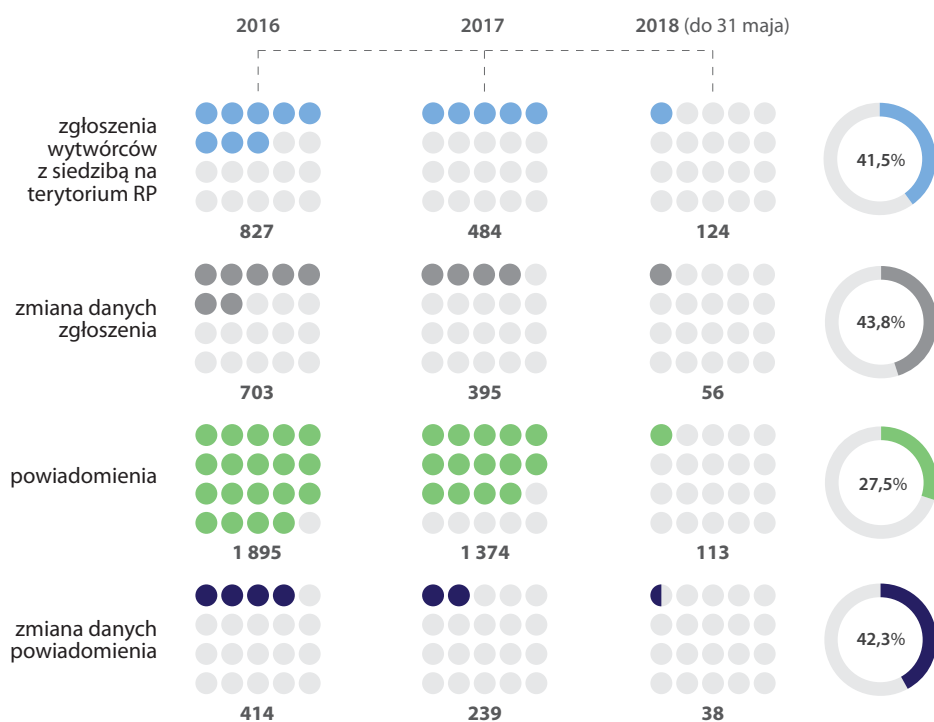
<sup>90</sup> Wydana w 2016 r.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Warunkiem uznania zgłoszenia lub powiadomienia za dokonane jest kompletność i prawidłowość danych zawartych w zgłoszeniu lub powiadomieniu oraz dokumentów załączanych do nich wymienionych odpowiednio w art. 59 albo 60 ustawy *o wyrobach medycznych*. Weryfikacja poprawności wypełnienia formularza zgłoszenia lub powiadomienia oraz kompletności załączanej do nich dokumentacji kończy się uznaniem zgłoszenia lub powiadomienia za dokonane albo wezwaniem przez Prezesa Urzędu do uzupełnienia braków formalnych. W przypadku ich niepoprawienia lub nieuzupełnienia, w terminie określonym w wezwaniu wystosowanym przez Prezesa Urzędu, zgłoszenie lub powiadomienie z mocy prawa jest uznane za niedokonane.

Infografika nr 5

Najdłuższy czas od wpłynięcia sprawy do Urzędu do wezwania w celu uzupełnienia braków (w dniach) w latach 2016–2018 (do 31 maja)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

W 2017 r. skrócił się najdłuższy czas weryfikacji poprawności wypełnienia formularza zgłoszenia lub powiadomienia oraz kompletności załączanej do nich dokumentacji w porównaniu do roku poprzedzającego, w celu wezwania do uzupełnienia braków formalnych, tj. w przypadku zgłoszenia wytwórców o 41,5%, zmiany danych do zgłoszeń o 43,8%, powiadomień o 27,5% oraz zmiany danych powiadomień o 42,3%.

W okresie objętym kontrolą odnotowano 34 przypadki, w których zgłoszenie/powiadomienie nie dotyczyło wyrobu medycznego w rozumieniu ustawy *o wyrobach medycznych*. W większości przypadków zgłoszenia dotyczyły nakładek wybielających na zęby, ochroniaczy na zęby dla sportowców lub naprawy protez zębowych.

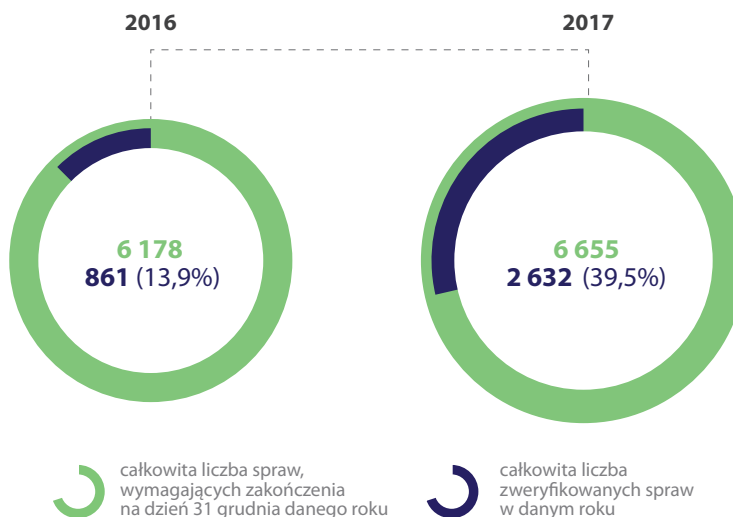
## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### Weryfikacja zgłoszeń

Na 6178 spraw dotyczących zgłoszeń wymagających załatwienia<sup>91</sup> w 2016 r. Urząd załatwił zaledwie 861 spraw tj. 13,9%, w 2017 r. odpowiednio załatwiono 2632 na 6655 spraw wymagających załatwienia, tj. 39,5%.

Infografika nr 6

Udział spraw zweryfikowanych do ogółu spraw wymagających załatwienia dotyczących zgłoszeń w latach 2016–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

### Weryfikacja zmian danych do zgłoszeń

Na 1435 spraw dotyczących zmian danych do zgłoszeń wymagających załatwienia<sup>92</sup> w 2016 r. Urząd załatwił zaledwie 120 spraw tj. 8,4%, w 2017 r. odpowiednio załatwiono 404 na 1779 spraw wymagających załatwienia, tj. 22,7%.

Wykres nr 1

Udział spraw zweryfikowanych do ogółu spraw wymagających załatwienia dotyczących zmian danych objętych zgłoszeniem w latach 2016–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

<sup>91</sup> Dotyczy nie tylko spraw, które na dzień 1 stycznia danego roku były niezakończonymi (wpłynęły w latach wcześniejszych), ale także spraw, które wpłynęły w danym roku i w tym roku nie zostały załatwione.

<sup>92</sup> Vide: przypis nr 91.

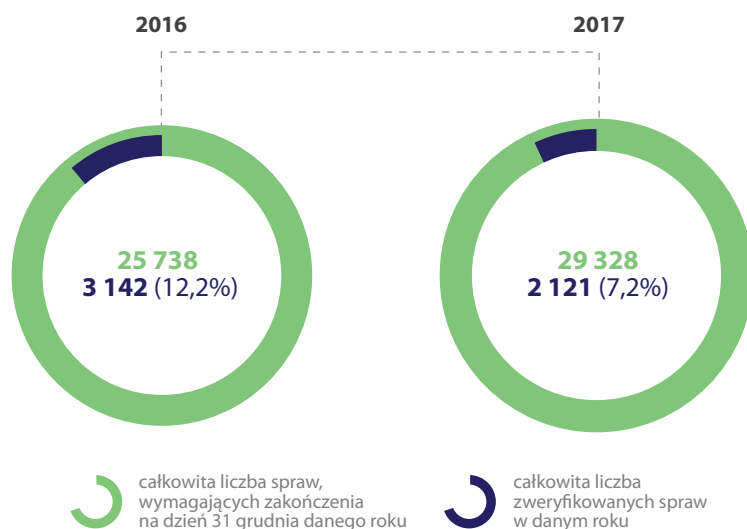
## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Na 25 738 spraw dotyczących powiadomień wymagających załatwienia<sup>93</sup> w 2016 r. Urząd załatwił zaledwie 3142 sprawy tj. 12,2%, w 2017 r. odpowiednio załatwiono 2121 na 29 328 spraw wymagających załatwienia, tj. 7,2%.

Weryfikacja  
powiadomień

Infografika nr 7

Udział spraw zweryfikowanych do ogółu spraw wymagających załatwienia dotyczących powiadomień w latach 2016–2017



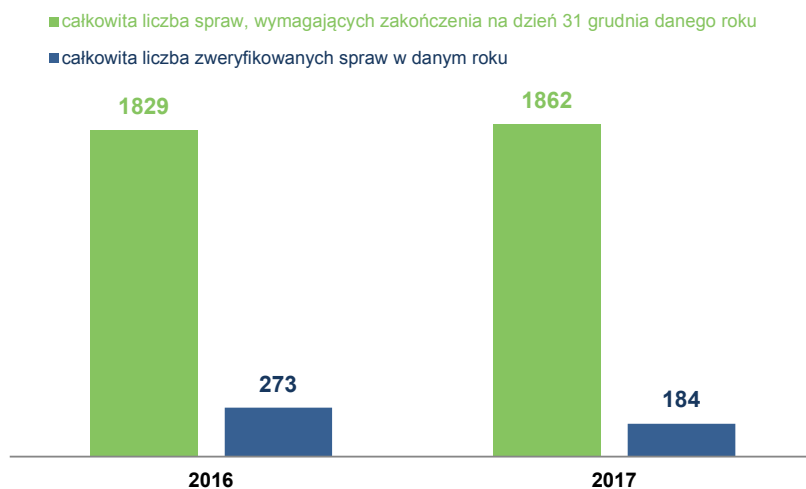
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Na 1829 spraw dotyczących zmian danych objętych powiadomieniem wymagających załatwienia<sup>94</sup> w 2016 r. Urząd załatwił zaledwie 273 sprawy tj. 14,9%, w 2017 r. odpowiednio załatwiono 184 na 1862 sprawy wymagające załatwienia, tj. 9,9%.

Weryfikacja zmian  
danych objętych  
powiadomieniem

Wykres nr 2

Udział spraw zweryfikowanych do ogółu spraw wymagających załatwienia dotyczących zmian danych objętych powiadomieniem w latach 2016–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

<sup>93</sup> Vide: przypis nr 91.

<sup>94</sup> Vide: przypis nr 91.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wzrost liczby spraw niezakończonych, spowodowany był niedostatecznym stanem zatrudnienia we właściwych komórkach organizacyjnych Urzędu, jak również trwającymi stosunkowo długo czynnościami sprawdzającymi, o których mowa w art. 63 ust. 1 ustawy o *wyrobach medycznych*.

Długotrwałość sprawdzania przez Prezesa Urzędu zgłoszeń oraz powiadomień stwarzała ryzyko występowania w obrocie (w używaniu) wyrobów, będących przedmiotem zgłoszenia albo powiadomienia, niespełniających wymagań zasadniczych. Skrócenie czasu wykonania czynności sprawdzających pozwoli ograniczyć skutki tego ryzyka, szczególnie w przypadku konieczności wydania decyzji na podstawie wspomnianego wyżej art. 86 ust. 1 ustawy o *wyrobach medycznych*<sup>95</sup>.

Niezależnie od tego należy zauważyć, że zgłoszenia i powiadomienia zawierają dane, które są niezbędne do sprawowania przez Prezesa Urzędu nadzoru (art. 65 ust. 2 ustawy o *wyrobach medycznych*), są one niezbędne także dla właściwego postępowania w przypadku incydentów medycznych<sup>96</sup>. W związku z tym okres, w jakim nastąpi sprawdzenie zawiadomienia albo zgłoszenia nie jest obojętny z punktu widzenia skuteczności tego nadzoru, wykonywanego w zakresie oznaczonym w art. 68 ustawy o *wyrobach medycznych*. Długotrwałość weryfikacji zgłoszeń i powiadomień powodowała, że dane będące w posiadaniu Prezesa Urzędu nie były aktualne.

### Przekazywanie danych do Europejskiej Bazy Danych Wyrobów Medycznych (Eudamed)

Europejska Baza Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED) ma na celu zapewnienie właściwym organom szybkiego dostępu do kluczowych informacji o wyrobach znajdujących się na rynku UE. Dane do bazy przekazywane są przez właściwe kompetentne organy państw członkowskich.

Sprawność działania Prezesa Urzędu w zakresie sprawdzenia dokonanych zgłoszeń ma także kluczowe znaczenie, ze względu na obowiązek przekazywania danych zawartych w zgłoszeniu (o ich zmianie) do bazy Eudamed (art. 64 ust. 2 ustawy o *wyrobach medycznych*).

Na podstawie art. 38 ust. 9, 48 ust. 2 i 64 ust. 2 ustawy o *wyrobach medycznych* Prezes Urzędu był zobowiązany do przekazywania do bazy Eudamed informacji o wyrobach medycznych produkowanych seryjnie, polskich wytwórcach i autoryzowanych przedstawicielach, certyfikatach jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez Ministra Zdrowia<sup>97</sup> oraz o badaniach klinicznych.

Z 2918 zgłoszeń obejmujących wyroby produkowane seryjnie i wykonywane na zamówienie, które wpłynęły do Urzędu w latach 2016–2018 (do 31 maja), URPL przekazał do bazy Eudamed 289 informacji o wytwórcach i autoryzowanych przedstawicielach oraz 1900 informacji dotyczących wyrobów medycznych wytwarzanych seryjnie, 567 o certyfikatach CE, a także 31 informacji o badaniach klinicznych.

<sup>95</sup> Chyba że Prezes Urzędu uzyskałby wcześniej, z innego źródła, informację uzasadniającą wszczęcie postępowania w trybie nadzoru.

<sup>96</sup> Vide: uzasadnienie rządowego projektu ustawy o *wyrobach medycznych* z dnia 8 stycznia 2010 r, (Druk Sejmowy Nr 2668/VI, str. 7 uzasadnienia).

<sup>97</sup> Wydanych, zmienionych, uzupełnionych, dla których nałożono ograniczenia, zawieszonych, wycofanych, dla których przywrócono ważność oraz o odmowach wydania certyfikatu.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Prezes Urzędu nie przekazywał na bieżąco do bazy Eudamed wszystkich wymaganych informacji, które w okresie objętym kontrolą wpłynęły do Urzędu. Na dzień 31 maja 2018 r. spośród 44 informacji o badaniach klinicznych 13 oczekiwało na wprowadzenie (w tym dwie informacje nieprzekazane ze względu na niemożliwy do usunięcia błąd techniczny systemu). Prezes nie miał wiedzy o liczbie pozostałych nieprzekazanych danych, tj. dotyczących wyrobów seryjnych oraz polskich wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli odpowiedzialnych za te wyroby.

Nieprzekazywanie danych do bazy Eudamed powodowało, że organy nadzorujące rynek wyrobów medycznych w innych państwach członkowskich UE nie miały dostępu do kompletnych informacji o wyrobach medycznych dostępnych na polskim rynku.

W ramach nadzoru rynku Prezes Urzędu wprowadzał dane o wyrobach i podmiotach, pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień, na nośnik informatyczny do bazy danych o nazwie RWM2010 (dalej baza), która stanowiła jedyne narzędzie informatyczne służące do gromadzenia danych o wyrobach medycznych. Uzyskiwanie danych niezbędnych do sprawowania nadzoru odbywało się za pomocą określonych kwerend.

Narzędzie informatyczne gromadzące dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień w URPL

Rozwiązania informatyczne zastosowane w tej bazie ograniczały możliwość dokonywania analiz, w szczególności nie było możliwe uporządkowanie danych o znajdujących się w obrocie na terytorium RP wyrobach medycznych i podmiotach wprowadzających je do obrotu. Nie była również możliwa wymiana danych z innymi systemami informatycznymi (np. NFZ), co w konsekwencji negatywnie wpływało na efektywność sprawowanego nadzoru.

W wyniku przeprowadzonych w toku kontroli oględzin bazy RWM2010 stwierdzono, że w aktualnym kształcie zarówno czas przygotowywania kwerend, jak i możliwości raportowania, są ograniczone.

W szczególności stwierdzono:

- brak jednolitej klasyfikacji grup wyrobów, uniemożliwiający odpowiednią agregację danych w sposób pozwalający na wyodrębnienie odpowiednich grup wyrobów medycznych, wyszukiwanie wyrobów po klasie, wyrobów wykonywanych na zamówienie, seryjnych, kwerendy obejmującej wszystkich wytwórców/autoryzowanych przedstawicieli/dystrybutorów/ importerów z siedzibą w RP;
- brak możliwości przypisywania wyrobów do konkretnych podmiotów;
- czasochłonne przeprowadzanie kwerend; duża czasochłonność występuje w szczególności przy tworzeniu dużych zestawień, które często sporządzane są na potrzeby Ministra Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, urzędów skarbowych, prokuratury i urzędów celno-skarbowych;
- spowolniony czas reakcji, wraz z większą liczbą zgłaszanych lub powiadamianych wyrobów;
- powtarzalność rekordów tych samych podmiotów; w bazie nie ma „kont” podmiotów, co powoduje, że przy każdorazowym wypełnianiu formularza zgłoszenia lub powiadomienia można stosować dowolne nazewnictwo, co skutkuje wielokrotnym wpisywaniem tych samych podmiotów do bazy;

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- brak informacji o kategorii wyrobów w przypadku powiadomień<sup>98</sup> (baza wyszukuje wyrób medyczny po nazwie handlowej podanej przez dystrybutorów i importerów); niewpisanie przez podmiot przy nazwie handlowej również nazwy rodzajowej określenia wyrobu, powoduje brak możliwości pełnego wyszukania wyrobu<sup>99</sup>;
- brak możliwości wersjonowania danych; niemożliwe jest wprowadzanie zmian dotyczących podmiotu i jego danych, a zgłaszane zmiany nie są związane ze zgłoszeniem/powiadomieniem, a wpisywane jako niezależne.

W ocenie NIK, niewystarczająca funkcjonalność bazy może stanowić ryzyko dla realizacji od 2020 r. nowych zadań nałożonych na Prezesa Urzędu, wynikających z *rozporządzenia Parlamentu i Rady UE 2017/745* oraz *rozporządzenia Parlamentu i Rady UE 2017/746*, w tym wymiany informacji w niej zawartych i zasilenia europejskiego systemu Eudamed.

Mając świadomość wagi problemu, w grudniu 2016 r. dyrektor Biura Informatyki Urzędu zwrócił się do CSIOZ z prośbą o utworzenie nowego rejestru wyrobów medycznych. W CSIOZ wyrażono gotowość do utworzenia takiego rejestru pod warunkiem udzielenia merytorycznego wsparcia ze strony Urzędu oraz odpowiedniego finansowania projektu. W 2017 r. prowadzone były rozmowy w celu określenia wymagań dla rejestru.

W dniu 22 lutego 2018 r. Prezes URPL zwrócił się do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia o zapewnienie finansowania budowy rejestru wyrobów medycznych i zgodę na wybór jego wykonawcy. W uzasadnieniu do wniosku wskazano, że rynek wyrobów medycznych nie został objęty pracami w ramach Systemu Informacji w Ochronie Zdrowia.

Rejestr wyrobów medycznych, zdaniem wnioskodawcy, powinien być nie tylko kompatybilny z europejskim i krajowymi systemami informacji, ale również umożliwić odpowiednią agregację danych do wykorzystania w ramach zadań Prezesa URPL. Wskazano również, że na Prezesa Urzędu nakładane są nowe obowiązki, natomiast nie daje mu się odpowiednich narzędzi niezbędnych do ich realizacji. W dniu 7 sierpnia 2018 r. Prezes URPL, ze względu na brak odpowiedzi na złożony wniosek ponownie wystąpił do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia o utworzenie rejestru wyrobów medycznych. Do dnia zakończenia czynności kontrolnych Prezes nie otrzymał odpowiedzi.

Jednym z kluczowych wytycznych *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745* oraz *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/746* jest stworzenie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (zwanej bazą danych Eudamed), która powinna integrować różne systemy elektroniczne w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów dostępnych na rynku oraz odpowiednich podmiotów gospodarczych, niektórych aspektów oceny zgodności, jednostek notyfikowanych, certyfikatów, badań klinicznych oraz obserwacji i nadzoru rynku.

<sup>98</sup> Zgodnie z art. 60 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych powiadomienie nie zawiera nazwy rodzajowej wyrobu, tylko nazwę handlową.

<sup>99</sup> Na przykład: przy wpisaniu w wyszukiwarce wyrazu „tomograf” baza wyszukuje tylko te wyroby, które w swojej nazwie oprócz nazwy handlowej zawierały również ten wyraz, natomiast jeśli przy nazwie handlowej nie będzie nazwy rodzajowej, wówczas przy wyszukiwaniu użytkownik bazy nie jest w stanie stwierdzić, co to za wyrób.

### Realizacja innych zadań przez Prezesa Urzędu

Stosownie do art. 67 ust. 1 ustawy *o wyrobach medycznych* Prezes Urzędu, na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w celu ułatwienia eksportu wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE i wyrobu wykonywanego na zamówienie. Dokument potwierdza, że wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzony do obrotu i wprowadzony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W latach 2016–2018 (do 31 maja) Prezes Urzędu wydał 1 913 świadectw wolnej sprzedaży, w tym: w 2016 r. – 668, w 2017 r. – 800, a w 2018 r. – 445.

Świadectwa  
wolnej sprzedaży

W latach 2016–2018 (do 31 maja) wydano 177 z 1913 (tj. 9,3%) świadectw wolnej sprzedaży z naruszeniem art. 67 ust. 3 ustawy *o wyrobach medycznych*, który stanowi, że Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w terminie 15 dni od dnia złożenia wniosku. Tymczasem w 2016 roku 74 świadectwa wydano z przekroczeniem ustawowego terminu (od 16 do 25 dni), w 2017 r. – 54 (od 16 do 23 dni), a do 31 maja 2018 r. – 49 (od 16 do 25 dni).

Opóźnienia, jak wyjaśniono, wynikały m.in. z wyjątkowo dużej liczby złożonych wniosków, obszernych załączników do wniosków, opóźnień w przekazywaniu wniosków lub uzupełnień przez Kancelarię Główną Urzędu, czy konieczności uzyskania aprobaty Departamentu Prawnego Urzędu w przypadku wydania postanowień o odmowie wydania świadectw oraz niewystarczających zasobów kadrowych. Poinformowano też, że w pracach nad nową ustawą *o wyrobach medycznych* planowane jest wydłużenie terminu na wydanie świadectw do 15 dni roboczych, a nie jak dotychczas 15 dni kalendarzowych.

W okresie objętym kontrolą Urząd otrzymał 27 spraw skierowanych przez Ministra Zdrowia dotyczących jakości, skuteczności, bezpieczeństwa, kwalifikacji lub klasyfikacji wyrobów medycznych<sup>100</sup>, z czego 24 zostały zakończone. Spośród tych 27 spraw dziewięć dotyczyło wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie<sup>101</sup>.

Współpraca  
Prezesa URPL  
z Ministrem Zdrowia  
i konsultantami  
krajowymi

Prezes Urzędu współpracował z konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia, tj. w dziedzinie: audiologii i foniatrii, pediatrii oraz ortopedii i traumatologii narządu ruchu, na rzecz bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Efektem współpracy było wydanie decyzji, że wzmacniacz dźwięku, który był oferowany i sprzedawany użytkownikom z niewielkimi ubytkami słuchu, a dla którego nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności z wymaganiami ustawy *o wyrobach medycznych*, jest wyrobem medycznym. Zwrócono się o wydanie opinii w sprawie dopuszczalnej granicy wieku oraz masy ciała dzieci zdrowych, do której przyjmuje się, że używanie pieluch nie jest związane ze stanem patologicznym, w celu rozstrzygnięcia czy i jakie pieluchy dla dzieci spełniają definicję wyrobu medycznego.

<sup>100</sup> W tym dwie interpelacje i jedno zapytanie poselskie, wśród których żadna nie dotyczyła wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

<sup>101</sup> Wzmacniacz słuchu, wózek inwalidzki, aparat słuchowy, materac przeciwoleżynowy, soczewki okularowe, system wspomagający słyszenie, orteza tułowia, gorset korekcyjny, siedzisko ortopedyczne dla dzieci.

Przy Prezesie Urzędu działały komisje o charakterze opiniodawczo-doradczym, w tym Komisja do spraw Wyrobów Medycznych<sup>102</sup> i Komisja do Spraw Produktów z Pogranicza<sup>103</sup>. Zgodnie z art. 7 ust. 9 ustawy o URPL w skład obu komisji powołano przedstawicieli nauk, w tym m.in. medycznych oraz farmaceutycznych.

Do zadań Komisji ds. Wyrobów<sup>104</sup> należało m.in.: wydawanie opinii dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów, na temat klasyfikacji wyrobów medycznych oraz czy produkt jest wyrobem medycznym. W latach 2016–2018 Komisja obradowała na jednym posiedzeniu<sup>105</sup>, którego przedmiotem było siedem wniosków<sup>106</sup>. Komisja opracowała siedem pisemnych opinii w formie uchwał, tj. zgodnie z postanowieniem § 8 *rozporządzenia w sprawie Komisji*. Żadna nie dotyczyła wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Do zadań Komisji ds. z pogranicza<sup>107</sup> należało m.in.: wydawanie opinii w sprawach klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego, wyrobu albo produktu biobójczego. W okresie objętym kontrolą Prezes Urzędu zwołał 5 posiedzeń<sup>108</sup> Komisji ds. z pogranicza, podczas których podjęto 11 uchwał dotyczących wyrobów medycznych. Żadna nie dotyczyła wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

### 5.3. Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

#### 5.3.1. Koszty świadczeń zaopatrzenia w wyroby medyczne

Plan zakupu świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne

Plan zakupu świadczeń NFZ w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawa (po zmianach) w latach 2014–2017 wynosił w 2014 r. – 815 825,0 tys. zł, w 2015 r. – 904 527,0 tys. zł, w 2016 r. – 953 254,0 tys. zł i w 2017 r. – 1 036 337,0 tys. zł. Zrealizowany został odpowiednio w 98,5%, 98,9%, 99,3% oraz 98,6%.

Narodowy Fundusz Zdrowia jest zobowiązany do finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne według limitów finansowania określonych w *rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, biorąc pod uwagę wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie.

Finansowanie świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne jest uzależnione od liczby wystawionych przez osoby uprawnione i zrealizowanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Prognoza kosztów tych świadczeń dokonywana była na podstawie analizy dynamiki wzrostu kosztów tych świadczeń w latach poprzednich, aktualnej realizacji

<sup>102</sup> W składzie: przewodniczący, zastępca przewodniczącego, sekretarz oraz czterech członków, zwana dalej „Komisją ds. Wyrobów”.

<sup>103</sup> W składzie: przewodniczący, zastępca przewodniczącego, sekretarz oraz trzech członków, zwana dalej „Komisją ds. z pogranicza”.

<sup>104</sup> Zgodnie z art. 7 ust. 4 ustawy o URPL.

<sup>105</sup> W dniu 23 listopada 2017 r.

<sup>106</sup> Zgodnie z § 7 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 159, poz. 953) – zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie Komisji*. Posiedzenie Komisji jest zwoływane wyłącznie na wniosek Prezesa.

<sup>107</sup> Zgodnie z art. 7 ust. 7 ustawy o URPL.

<sup>108</sup> Jedynie na dwóch posiedzeniach opiniowane były wnioski dotyczące wyrobów.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

zaopatrzenia w wyroby medyczne, z uwzględnieniem założeń wynikających ze zmian przepisów (takich jak np. rozszerzenie grupy wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, rozszerzenie grupy uprawnionych, czy przyznanie uprawnień dodatkowych). Centrala NFZ przekazywała do Dyrektorów OW NFZ wytyczne dotyczące sporządzania struktury planowanych kosztów świadczeń na kolejne 3 lata.

Poniesione przez NFZ w latach 2014–2017 r. koszty świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawa wyniosły łącznie 3 665 733,6 tys. zł. W 2017 r. koszty tych świadczeń wyniosły 1 021 427,8 tys. zł i w porównaniu do 2014 r. wzrosły o 217 733,8 tys. zł (tj. 27,1%), przy wzroście ogółem kosztów świadczeń opieki zdrowotnej o 20,4%.

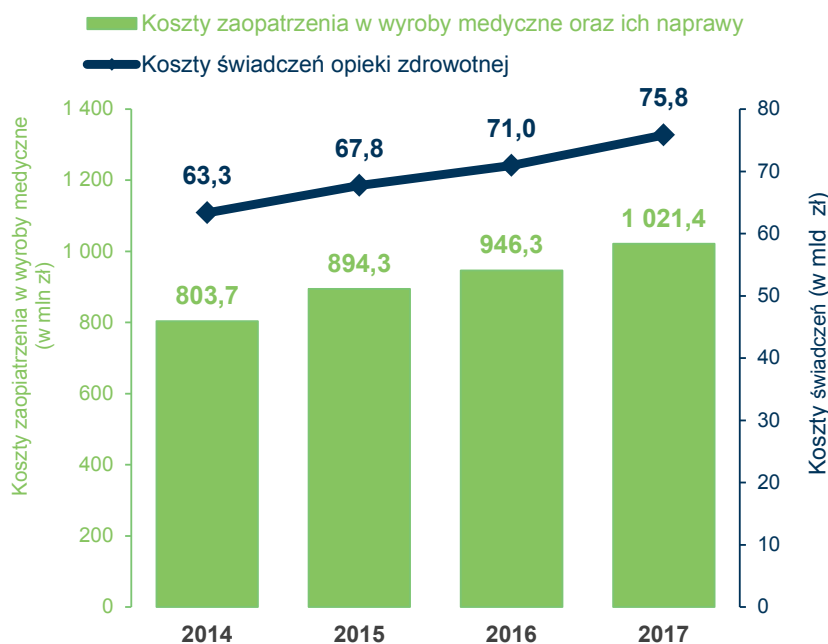
Koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz ich naprawa, w badanych latach 2014–2017, stanowiły 1,3% ogółem kosztów świadczeń opieki zdrowotnej. W analizowanym okresie dynamika wzrostu kosztów świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawa wynosiła: 11,3% (2015/2014), 5,8% (2016/2015) i 7,9% (2017/2016). W porównaniu do dynamiki wzrostu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem<sup>109</sup> w 2015 r. była wyższa o 4,4 punktu procentowego, w 2016 r. o 1,2 i w 2017 r. o 0,3.

W okresie objętym kontrolą najwyższe koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne zostały poniesione przez Śląski OW NFZ, a najniższe przez Opolski OW NFZ.

Koszty świadczeń  
dotyczących zaopatrzenia  
w wyroby medyczne

Wykres nr 3

Porównanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem oraz kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne i ich naprawy w latach 2014–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

<sup>109</sup> Odpowiednio: 6,9%, 4,6%, 7,6%.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

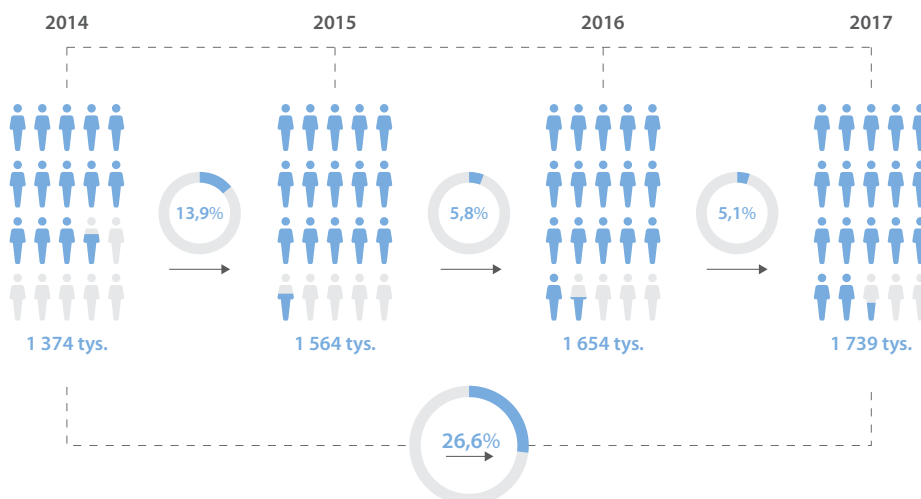
Szczegółowe dane kosztów świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawa w kosztach ogółem świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ w latach 2014–2017, w poszczególnych województwach przedstawiono w **załączniku nr 6.4**.

W latach 2014–2017 zwiększyła się liczba pacjentów, którzy zostali zaopatrzeni w wyroby medyczne wydawane na zlecenie osoby uprawnionej (finansowane w całości lub w części ze środków publicznych), w tym w 2014 r. – 1 374 tys., w 2015 r. – 1 564 tys., w 2016 r. – 1 654 tys. i w 2017 r. – 1 739 tys. W badanym okresie nastąpił wzrost liczby osób, którym udzielano świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie o 366 tys., tj. o 26,6%, z malejącą dynamiką wzrostu, w stosunku do roku poprzedzającego, która wynosiła w 2015 r. – 13,9%, w 2016 r. – 5,8% i w 2017 r. – 5,1%.

Najwyższy wzrost liczby osób zaopatrzonych w wyroby medyczne wydawane na zlecenie wystąpił w województwie śląskim o 57,4 tys. (27,7%), a najniższy w województwie podlaskim o 8,2 tys. (18,6%).

Infografika nr 8

Wzrost liczby pacjentów zaopatrzonych w wyroby medyczne w latach 2014–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

### Koszty naprawy wyrobów medycznych

Koszty naprawy wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, poniesione przez NFZ w latach 2014–2017, wyniosły 3 969,0 tys. zł<sup>110</sup>, w tym odpowiednio z tendencją malejącą: 1172,5 tys. zł, 1041,5 tys. zł, 984,8 tys. zł i 771,1 tys. zł. Oznacza to, że w tym okresie nastąpił spadek kosztów naprawy wyrobów medycznych o 401,1 tys. zł, tj. o 34,2%. Udział kosztów naprawy w kosztach ogółem świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawa wynosił 0,1%.

Najwyższe koszty związane z naprawą wyrobów medycznych były w tym okresie ponoszone przez Śląski OW NFZ, a najniższe w 2014 r. przez Pomorski OW NFZ i Opolski OW NFZ, w 2015 i 2016 r. przez Pomorski OW NFZ i w 2017 r. przez Świętokrzyski OW NFZ.

<sup>110</sup> Dane przekazane przez Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, pochodzące z systemu informatycznego Centrali NFZ, według stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

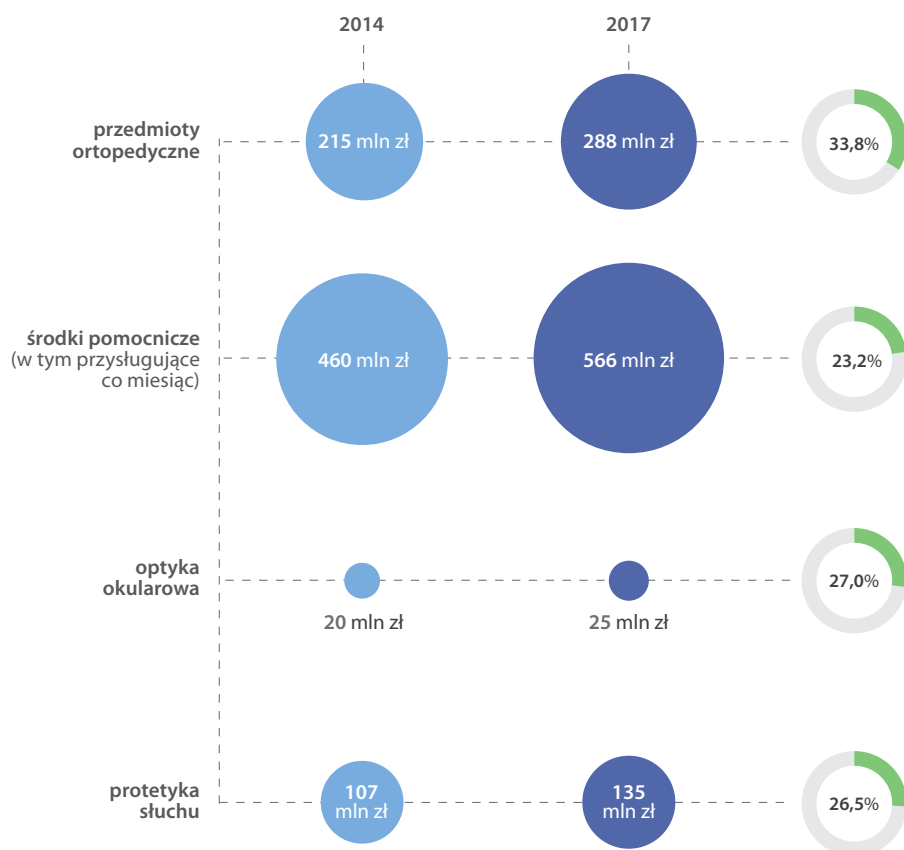
Poniesione przez NFZ koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne, w okresie objętym kontrolą, w poszczególnych zakresach wyniosły<sup>111</sup>:

- zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie – w 2017 r. – 288 286,8 tys. zł i w porównaniu do 2014 r. wzrosły o 72 807,2 tys. zł (tj. 33,8%);
- zaopatrzenie w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie, w tym zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie – w 2017 r. – 565 961,5 tys. zł i w porównaniu do 2014 r. wzrosły o 106 435,5 tys. zł (tj. 23,2%);
- zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie – w 2017 r. – 24 988,5 tys. zł i w porównaniu do 2014 r. wzrosły o 5305,4 tys. zł (tj. 27,0%);
- zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie – w 2017 r. – 135 158,7 tys. zł i w porównaniu do 2014 r. wzrosły o 28 336,1 tys. zł (tj. 26,5%).

Koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne w poszczególnych zakresach

Infografika nr 9

Wzrost kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne w podziale na zakresy w latach 2014–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, według stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

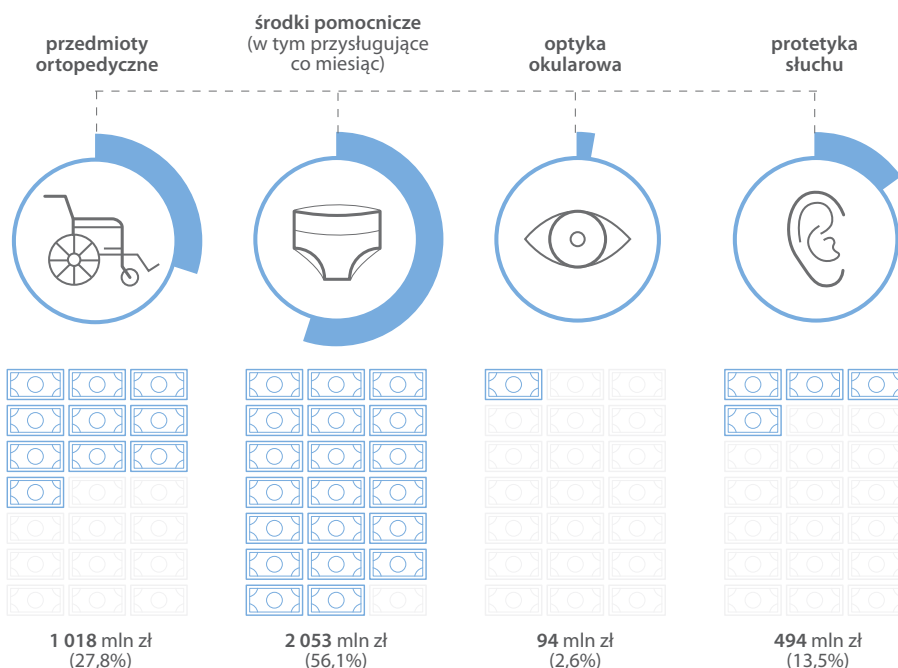
<sup>111</sup> Dane przekazane przez Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, pochodzące z systemu informatycznego Centrali NFZ, według stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Najwyższe koszty w latach 2014–2017 zostały poniesione na zaopatrzenie w środki pomocnicze, w tym przysługujące comiesięcznie, i stanowiły 56,1%<sup>112</sup> kosztów zaopatrzenia ogółem, a najniższe na zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej (2,6%)<sup>113</sup>, przy czym najwyższy wzrost kosztów wystąpił w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne, który stanowił 33,8%, a najniższy w zakresie zaopatrzenia w środki pomocnicze i stanowił 23,2%.

Infografika nr 10

Udział kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne w poszczególnych zakresach łącznie w latach 2014–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, według stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

Szczegółowe dane dotyczące kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne w poszczególnych zakresach, w latach 2014–2017, przedstawiono w załączniku nr 6.5.

### Koszty w poszczególnych grupach wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

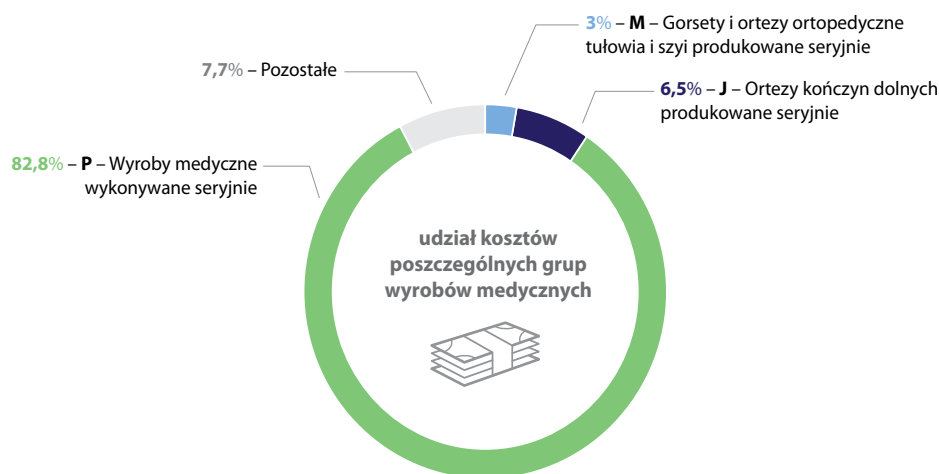
W analizowanym okresie najwyższy udział kosztów z poszczególnych grup wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie występował w grupie P – *Wyroby medyczne wykonywane seryjnie* i wynosił 82,8% oraz w grupie J – *Ortezy kończyn dolnych produkowane seryjnie (z wyłączeniem opasek elastycznych)* – 6,5%, a najniższy w grupie I – *Wyposażenie dodatkowe do ortez kończyn dolnych* (0,002%) oraz w grupie E – *Protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie ręki* (0,005%).

<sup>112</sup> W tym najwyższe zostały poniesione przez Śląski OW NFZ i wyniosły 184 097,9 tys. zł (udział w tym zakresie zaopatrzenia wynosił 18,1%), a najniższe przez Lubuski OW NFZ – 25 067,3 tys. zł (udział w tym zakresie wynosił 2,5%).

<sup>113</sup> W tym najwyższe zostały poniesione przez Śląski OW NFZ i wyniosły 17 147,1 tys. zł (udział w tym zakresie wynosił 18,3%), a najniższe przez Lubuski OW NFZ – 1450,6 tys. zł (udział w tym zakresie wynosił 1,5%).

### Infografika nr 11

Udział kosztów poszczególnych grup wyrobów medycznych w kosztach zaopatrzenia ogółem w latach 2014–2017<sup>114</sup>



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, według stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

Koszty zaopatrzenia wybranych wyrobów medycznych objętych kontrolą w latach 2014–2017 wynosiły:

- 1) ortozy kończyn dolnych produkowanych seryjnie (wyroby z grupy „J”):
  - orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038) – 41 514,4 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost kosztów tych wyrobów o 3599,1 tys. zł, tj. o 43,3%; udział w kosztach wyrobów z grupy „J” wynosił 17,6%;
  - orteza stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039) – 104 550,1 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost kosztów tych wyrobów o 6744,7 tys. zł, tj. o 29,4%; udział w kosztach wyrobów z grupy „J” wynosił 44,2%;
- 2) wyroby medyczne produkowane seryjnie (wyroby z grupy „P”):
  - aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne

<sup>114</sup> Udział kosztów w pozostałych grupach wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie: **Grupa A** – (0,04%) – Wyroby medyczne wykonywane na zamówienie po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie stopy; **Grupa B** – (1,4%) – Protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie podudzia; **Grupa C** – (1,7%) – Protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie uda; **Grupa D** – (0,1%) – Protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie, po wyłuszczeniu w stawie biodrowym lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju kończyny; **Grupa E** – (0,005%) – Protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie ręki; **Grupa F** – (0,1%) – Protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie przedramienia; **Grupa G** – (0,1%) – Protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie ramienia; **Grupa H** – (0,9%) – Ortezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie; **Grupa I** – (0,002%) – Wyposażenie dodatkowe do ortez kończyn dolnych; **Grupa K** – (0,02%) – Ortezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie; **Grupa L** – (2,0%) – Ortezy kończyn górnych produkowane seryjnie (z wyłączeniem opasek elastycznych); **Grupa Ł** – (0,9%) – Gorsety ortopedyczne wykonywane na zamówienie; **Grupa N** – (0,5%) – Obuwie ortopedyczne wykonywane na zamówienie; **Grupa O** – (0,1%) – Wyroby medyczne wykonywane na zamówienie.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- przy obustronnym ubytku słuchu (P.084) – 455 414,1 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost kosztów tych wyrobów o 32 707,3 tys. zł, tj. o 35,0%; udział w kosztach wyrobów z grupy „P” wynosił 15,1%;
- wkładka uszna wykonywana indywidualnie (P.086) – 24 797,6 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost kosztów tych wyrobów o 1456,2 tys. zł, tj. o 28,0%; udział w kosztach wyrobów z grupy „P” wynosił 0,8%;
  - system wspomagający słyszenie (P.087) – 6089,4 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost kosztów tych wyrobów o 901,0 tys. zł, tj. o 80,0%; udział w kosztach wyrobów z grupy „P” wynosił 0,2%;
  - pieluchomajtki lub zamienniki<sup>115</sup> (P.100)<sup>116</sup> – 77 433,6 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost kosztów tych wyrobów o 9199,6 tys. zł, tj. o 62,7%; udział w kosztach wyrobów z grupy „P” wynosił 2,6%;
  - pieluchomajtki lub zamienniki (P.101)<sup>117</sup> – 814 595,7 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost kosztów tych wyrobów o 40 297,6 tys. zł, tj. o 21,9%; udział w kosztach wyrobów z grupy „P” wynosił 27,0%;
  - materac przeciwoleżynowy, z wyłączeniem materacy piankowych (P.117) – 48 988,8 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost kosztów tych wyrobów o 2074,0 tys. zł, tj. o 18,9%; udział w kosztach wyrobów z grupy „P” wynosił 1,6%;
  - pionizator (P.125) – 8 826,9 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost kosztów tych wyrobów o 871,4 tys. zł, tj. o 49,7%; udział w kosztach wyrobów z grupy „P” wynosił 0,3%;
  - wózek inwalidzki ręczny (P.127) – 54 622,5 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost kosztów tych wyrobów o 3300,6 tys. zł, tj. o 26,7% udział w kosztach wyrobów z grupy „P” wynosił 1,8%;
  - wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129) – 113 507,8 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost kosztów tych wyrobów o 11 350,7 tys. zł, tj. o 52,3%; udział w kosztach wyrobów z grupy „P” wynosił 3,8%.

<sup>115</sup> Zamienniki: pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, podkłady higieniczne lub wkłady anatomiczne.

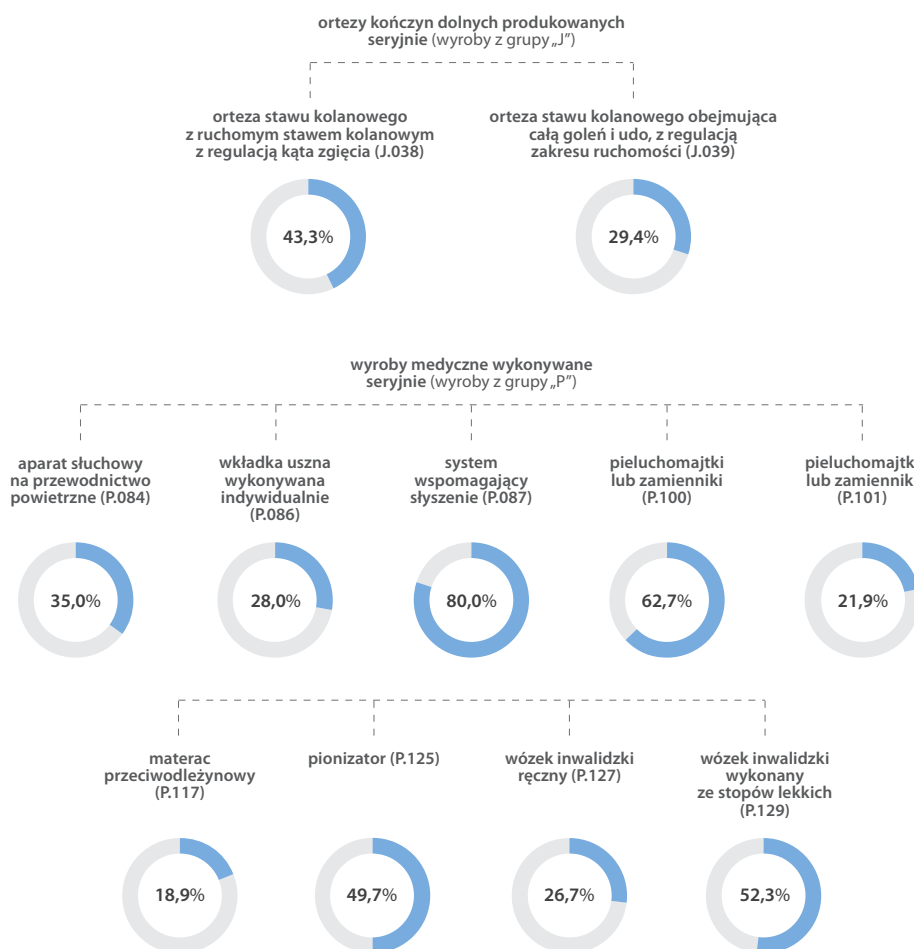
<sup>116</sup> Kryteria przyznawania – raz na miesiąc: choroba nowotworowa przebiegająca w postaci owrzodziałych lub krwawiących guzów krocza lub okolicy krzyżowej; przetoki nowotworowe lub popromienne; nietrzymanie stolca lub moczu w wyniku chorób nowotworowych; powikłania po leczeniu chorób nowotworowych. W okresie do 2 marca 2018 r. w miesięcznym limicie do 60 sztuk, w okresie od 3 marca 2018 r. zwiększony został limit miesięczny zakupu produktów chłonnych z 60 do 90 sztuk.

<sup>117</sup> Kryteria przyznawania – raz na miesiąc: neurogenne i nieneurogenne nietrzymania moczu lub stolca (z wyłączeniem wysiłkowego nietrzymania moczu) i występowanie co najmniej jednego z kryteriów: głębokie upośledzenie umysłowe, zespoły otępienne o różnej etiologii, wady wrodzone i choroby układu nerwowego, trwałe uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego, wady wrodzone dolnych dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu, jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu, jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie układu pokarmowego będące przyczyną nietrzymania stolca. W okresie do 2 marca 2018 r. w miesięcznym limicie do 60 sztuk, w okresie od 3 marca 2018 r. zwiększony został limit miesięczny zakupu produktów chłonnych z 60 do 90 sztuk.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### Infografika nr 12

Wzrost kosztów zaopatrzenia wybranych wyrobów medycznych objętych kontrolą w latach 2014–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK, na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, według stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

### 5.3.2. Dopłaty pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Dopłaty pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej, w okresie objętym kontrolą, wyniosły łącznie 2 642 430,3 tys. zł, w tym w 2014 r. – 561 975,7 tys. zł, w 2015 r. – 639 274,3 tys. zł, w 2016 r. – 683 015,5 tys. zł i w 2017 r. – 758 164,9 tys. zł<sup>118</sup>. W analizowanym okresie nastąpił wzrost o 196 189,2 tys. zł, tj. o 34,9%, w stosunku do 2014 r. Dynamika wzrostu dopłat, w stosunku do roku poprzedzającego, wynosiła w 2015 r. – wzrost o 13,8%, w 2016 r. – 6,8% i w 2017 r. – 11,0%.

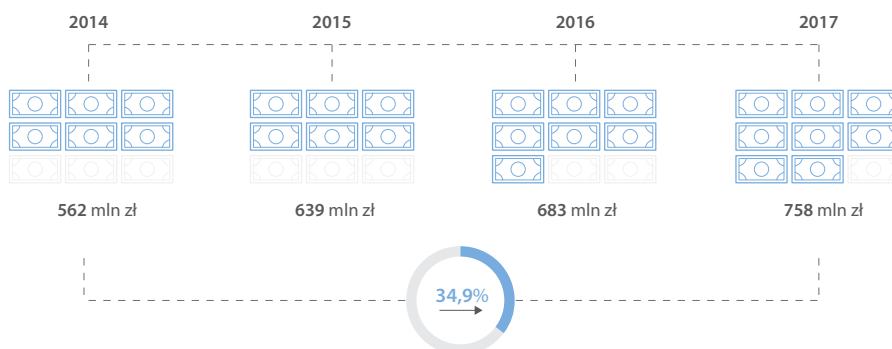
Dopłaty pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

<sup>118</sup> Według danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 13

Wzrost dopłat pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w latach 2014–2017



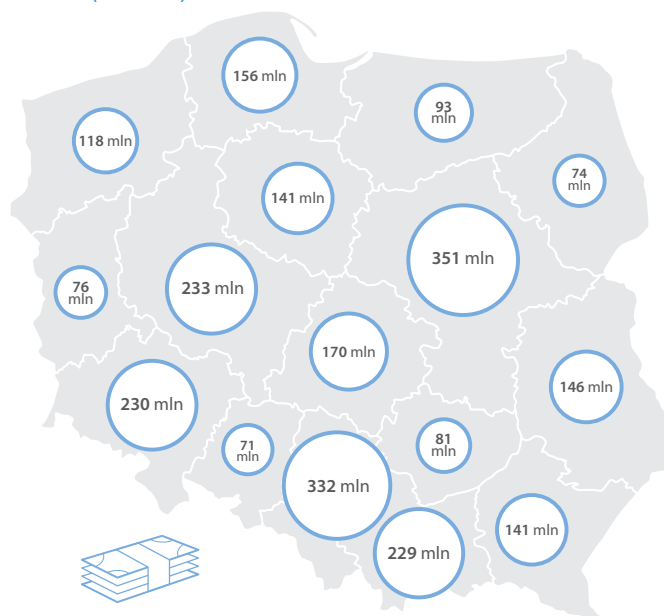
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

W latach 2014–2017 wzrost dopłat pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, był wyższy o 7,8 punktu procentowego od wzrostu kosztów świadczeń zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz o 14,5 punktów procentowych od wzrostu kosztów świadczeń ogółem ponoszonych przez NFZ.

Najwyższych dopłat do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w latach 2014–2017 dokonali pacjenci realizujący zlecenia w województwie mazowieckim (351 193,7 tys. zł, w tym w 2014 r. – 73 826,2 tys. zł, w 2015 r. – 82 465,4 tys. zł, w 2016 r. – 91 818,3 tys. zł i w 2017 r. – 103 083,8 tys. zł; w analizowanym okresie nastąpił wzrost o 29 257,6 tys. zł, tj. o 39,6%), a najniższych w województwie opolskim (71 191,5 tys. zł, w tym w 2014 r. – 14 928,6 tys. zł, w 2015 r. – 17 428,8 tys. zł, w 2016 r. – 18 463,6 tys. zł i w 2017 r. – 20 370,5 tys. zł; w analizowanym okresie nastąpił wzrost o 5442,0 tys. zł, tj. o 36,5%).

Infografika nr 14

Dopłaty pacjentów do zaopatrzenia w wyroby medyczne w województwach w latach 2014–2017 (w mln zł)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

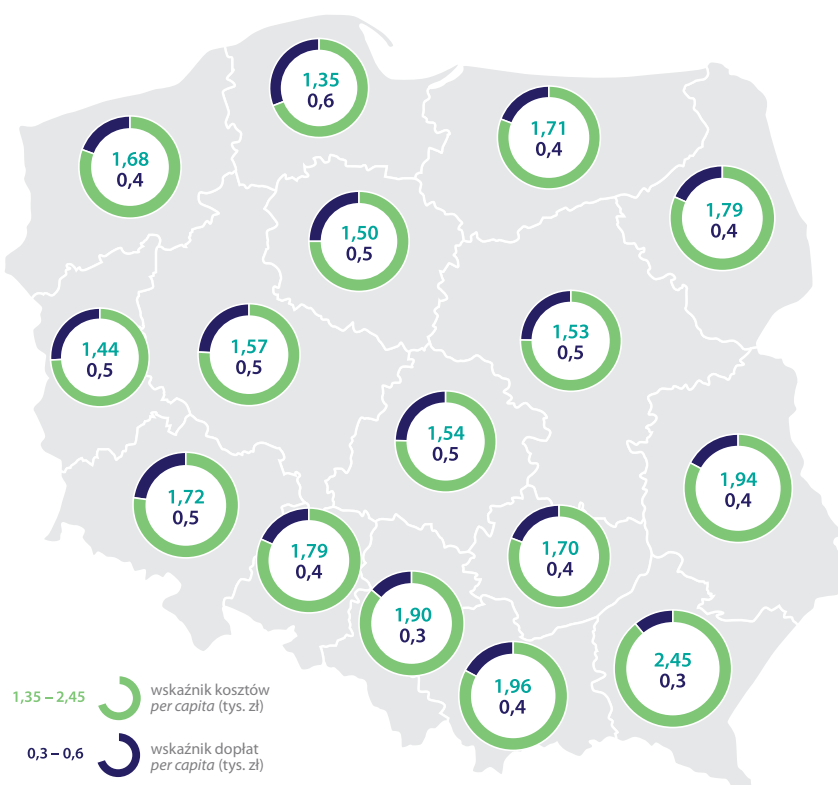
Najwyższy wzrost dopłat do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w latach 2014–2017 wystąpił w województwie kujawsko-pomorskim (56,5%), a najniższy w województwie lubuskim (22,9%).

Dopłaty pacjentów realizujących zlecenia na obszarze terytorialnym województw objętych kontrolą wyniosły:

- województwo małopolskie – 228 832,0 tys. zł, w tym w 2014 r. – 51 029,1 tys. zł, w 2015 r. – 54 608,4 tys. zł, w 2016 r. – 58 847,0 tys. zł i w 2017 r. – 64 347,5 tys. zł; w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 13 318,4 tys. zł, tj. o 26,1%;
- województwo pomorskie – 156 008,5 tys. zł, w tym w 2014 r. – 32 374,1 tys. zł, w 2015 r. – 36 970,7 tys. zł, w 2016 r. – 40 853,0 tys. zł i w 2017 r. – 45 810,7 tys. zł; w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 13 436,6 tys. zł, tj. o 41,5%;
- województwo śląskie – 331 871,2 tys. zł, w tym w 2014 r. – 71 301,3 tys. zł, w 2015 r. – 81 012,8 tys. zł, w 2016 r. – 85 215,3 tys. zł i w 2017 r. – 94 341,7 tys. zł; w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 23 040,4 tys. zł, tj. o 32,3%;
- województwo świętokrzyskie – 81 426,5 tys. zł, w tym w 2014 r. – 17 848,6 tys. zł, w 2015 r. – 19 085,6 tys. zł, w 2016 r. – 21 434,9 tys. zł i w 2017 r. – 23 057,4 tys. zł; w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 5208,8 tys. zł, tj. o 29,2%.

### Infografika nr 15

Średnia wartość dopłat per capita, w przeliczeniu na osoby zaopatrzone w wyroby medyczne, na tle kosztów ponoszonych przez OW NFZ w latach 2014–2017 (w tys. zł)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Występuje znaczne zróżnicowanie regionalne. Średnio pacjent w województwie pomorskim dopłaca do wyrobów medycznych dwa razy więcej niż w województwie podkarpackim i śląskim, co może świadczyć o wyborze kosztowniejszych wyrobów medycznych. Za to w województwie podkarpackim OW NFZ ponosił najwyższe koszty na osobę na tle innych województw z tytułu zaopatrzenia w wyroby medyczne.

### Dopłaty pacjentów do wyrobów medycznych w poszczególnych zakresach zaopatrzenia

W poszczególnych zakresach zaopatrzenia dopłaty pacjentów do wyrobów medycznych w latach 2014–2017 wyniosły<sup>119</sup>:

- zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne – 374 768,6 tys. zł, w tym w 2014 r. – 81 080,7 tys. zł, w 2015 r. – 92 054,4 tys. zł, w 2016 r. – 95 123,4 tys. zł i w 2017 r. – 106 510,1 tys. zł; w analizowanym okresie nastąpił wzrost o 25 429,4 tys. zł, tj. o 31,4%;
- zaopatrzenie w środki pomocnicze – 964 114,7 tys. zł, w tym w 2014 r. – 211 336,6 tys. zł, w 2015 r. – 229 650,9 tys. zł, w 2016 r. – 250 103,9 tys. zł i w 2017 r. – 273 023,3 tys. zł; w analizowanym okresie nastąpił wzrost o 61 686,6 tys. zł, tj. o 29,2%;
- zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej – 66 929,7 tys. zł, w tym w 2014 r. – 12 442,1 tys. zł, w 2015 r. – 16 549,2 tys. zł, w 2016 r. – 18 214,4 tys. zł i w 2017 r. – 19 724,0 tys. zł; w analizowanym okresie nastąpił wzrost o 7 281,8 tys. zł, tj. o 58,5%;
- zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu – 1 236 999,5 tys. zł, w tym w 2014 r. – 257 114,9 tys. zł, w 2015 r. – 301 012,6 tys. zł, w 2016 r. – 319 567,8 tys. zł i w 2017 r. – 359 295,1 tys. zł; w analizowanym okresie nastąpił wzrost o 102 180,2 tys. zł, tj. o 39,7%.

Najwyższych dopłat do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie dokonywali pacjenci do zaopatrzenia w zakresie protetyki słuchu, co stanowiło 46,8% wszystkich dokonanych dopłat w zakresie zaopatrzenia, a najniższych do zaopatrzenia w zakresie optyki okularowej, co stanowiło 2,5% dokonanych dopłat. Natomiast dopłaty do zaopatrzenia w środki pomocnicze stanowiły 36,5%, a dopłaty do zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne 14,2%.

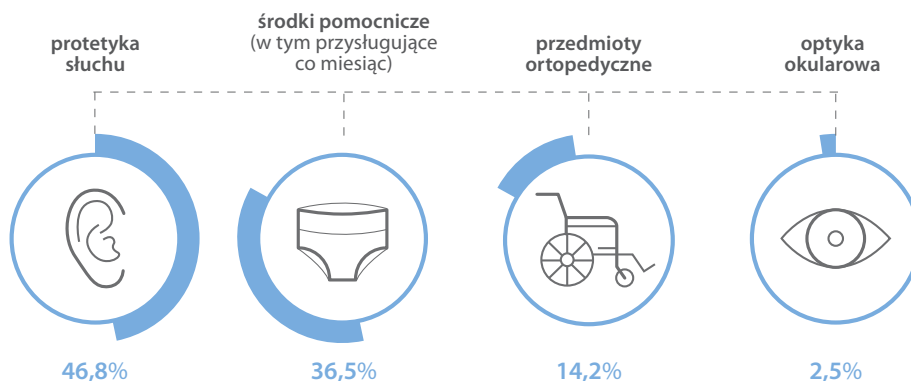
Najwyższy wzrost dopłat w 2017 r. w stosunku do 2014 r. wystąpił w zakresie zaopatrzenia optyki okularowej i wynosił 58,5%, a najniższy w zakresie zaopatrzenia w środki pomocnicze, w tym przysługujące comiesięcznie – 29,2%.

<sup>119</sup> Analizy dokonano na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, pochodzących z systemu informatycznego Centrali NFZ, według stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 16

Udział dopłat pacjentów do wyrobów medycznych w poszczególnych zakresach zaopatrzenia łącznie w latach 2014–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, według stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

W analizowanym okresie najwyższy udział dopłat pacjentów z poszczególnych grup wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie występował w grupie P – *Wyroby medyczne wykonywane seryjnie* i wynosił 91,2% oraz w grupie C – *Protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie uda* (2,2%), a najniższy w grupie I – *Wyposażenie dodatkowe do ortez kończyn dolnych* (0,001%) oraz w grupie K – *Ortezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie* (0,01%).

Pacjenci najczęściej dopłacili do aparatów słuchowych na przewodnictwo powietrzne zlecanym przy jednostronnym ubytku słuchu lub przy obustronnym ubytku słuchu. Ich udział w łącznych dopłatach do wyrobów medycznych wynosił 45,2%, a w dopłatach do wyrobów z grupy „P” wynosił 49,6%.

Kolejną pozycją wysokich dopłat były dopłaty do pieluchomajtek lub zamienników<sup>120</sup> zlecanych np. przy neurogennym i nieneurogennym nietrzymaniu moczu lub stolca<sup>121</sup> oraz przy głębokich upośledzeniach umysłowych, zespołach otępiennych, wadach wrodzonych i chorobach układu nerwowego, czy trwałym uszkodzeniu ośrodkowego układu nerwowego. Ich udział w łącznych dopłatach do wyrobów medycznych wynosił 30,4%, a w dopłatach do wyrobów z grupy „P” wynosił 33,3%.

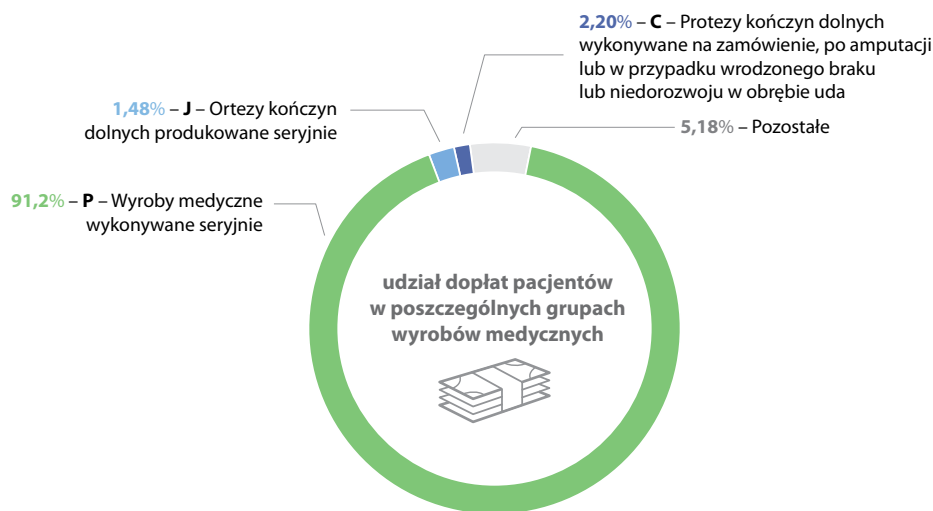
**Dopłaty pacjentów w poszczególnych grupach wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie**

<sup>120</sup> W okresie do 2 marca 2018 r. w miesięcznym limicie do 60 sztuk, w okresie od 3 marca 2018 r. zwiększony został limit miesięczny zakupu produktów chłonnych z 60 do 90 sztuk.

<sup>121</sup> Z wyłączeniem wysiłkowego nietrzymania moczu.

### Infografika nr 17

#### Udział dopłat pacjentów w poszczególnych grupach wyrobów medycznych w latach 2014–2017<sup>122</sup>



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, według stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

Dopłaty pacjentów do wybranych wyrobów medycznych objętych kontrolą w latach 2014–2017 wynosiły:

- 1) ortezy kończyn dolnych produkowanych seryjnie (wyroby z grupy „J”):
  - orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038) – 5020,0 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 306,2 tys. zł, tj. o 27,8%; udział w dopłatach do wyrobów z grupy „J” wynosił 13,0%;
  - orteza stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039) – 15 533,4 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 1041,2 tys. zł, tj. o 31,6%; udział w dopłatach do wyrobów z grupy „J” wynosił 40,1%;

<sup>122</sup> Udział dopłat pacjentów w pozostałych grupach wyrobów medycznych: **Grupa A** – (0,03%) – Wyroby medyczne wykonywane na zamówienie po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku w obrębie stopy; **Grupa B** – (1,47%) – Protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie podudzia; **Grupa D** – (0,09%) – Protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie, po wyłuszczeniu w stawie biodrowym lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju kończyny; **Grupa E** – (0,02%) – Protezy kończyn górnych, wykonywane na zamówienie po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie ręki; **Grupa F** – (0,14%) – Protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie przedramienia; **Grupa G** – (0,16%) – Protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie ramienia; **Grupa H** – (0,91%) – Ortezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie; **Grupa I** – (0,001%) – Wyposażenie dodatkowe do ortez kończyn dolnych; **Grupa K** – (0,01%) – Ortezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie; **Grupa L** – (0,47%) – Ortezy kończyn górnych produkowane seryjnie (z wyłączeniem opasek elastycznych); **Grupa Ł** – (0,37%) – Gorsety ortopedyczne wykonywane na zamówienie; **Grupa M** – (0,62%) – Gorsety i ortedy ortopedyczne wykonywane na zamówienie; **Grupa N** – (0,71%) – Obuwie ortopedyczne wykonywane na zamówienie; **Grupa O** – (0,06%) – Wyroby medyczne wykonywane na zamówienie.

### 2) wyroby medyczne produkowane seryjnie (wyroby z grupy „P”):

- aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne przy obustronnym ubytku słuchu (P.084) – 1 182 338,3 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 118 335,3 tys. zł, tj. o 51,3%; udział w dopłatach do wyrobów z grupy „P” wynosił 49,6%;
- wkładka uszna wykonywana indywidualnie (P.086) – 18 992,3 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 1339,0 tys. zł, tj. o 34,1%; udział w dopłatach do wyrobów z grupy „P” wynosił 0,8%;
- system wspomagający słyszenie (P.087) – 13 629,6 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 1357,8 tys. zł, tj. o 48,4%; udział w dopłatach do wyrobów z grupy „P” wynosił 0,6%;
- pieluchomajtki lub zamienniki (P.100) – 31 629,9 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 3320,9 tys. zł, tj. o 53,5%; udział w dopłatach do wyrobów z grupy „P” wynosił 1,3%;
- pieluchomajtki lub zamienniki (P.101) – 795 234,9 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 48 472,2 tys. zł, tj. o 27,6%; udział w dopłatach do wyrobów z grupy „P” wynosił 33,3%;
- materac przeciwoleżynowy, z wyłączeniem materacy piankowych (P.117) – 24 977,9 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 930,4 tys. zł, tj. o 16,5%; udział w dopłatach do wyrobów z grupy „P” wynosił 1,0%;
- pionizator (P.125) – 9145,9 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 773,1 tys. zł, tj. o 40,4%; udział w dopłatach do wyrobów z grupy „P” wynosił 0,4%;
- wózek inwalidzki ręczny (P.127) – 4688,3 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił spadek dopłat pacjentów o 544,4 tys. zł, tj. o 36,0%; udział w dopłatach do wyrobów z grupy „P” wynosił 0,2%;
- wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129) – 13 620,7 tys. zł, w analizowanym okresie nastąpił wzrost dopłat o 955,0 tys. zł, tj. o 35,1%; udział w dopłatach do wyrobów z grupy „P” wynosił 0,6%.

### 5.3.3. Zawieranie umów przez NFZ z podmiotami realizującymi czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne

Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne – zawierane są ze świadczeniodawcami spełniającymi warunki do zawarcia umowy określone przez Prezesa Funduszu. Do zawierania umów ze świadczeniodawcami nie stosuje się przepisów dotyczących konkursu ofert rokowań. Umowy zawierane są w trybie określonym w art. 159 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

Liczba świadczeniodawców realizujących czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne zwiększała się corocznie w okresie objętym kontrolą. Liczba zawartych umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, według stanu na koniec 2017 r., wynosiła 3854, tj. o 387 umów więcej

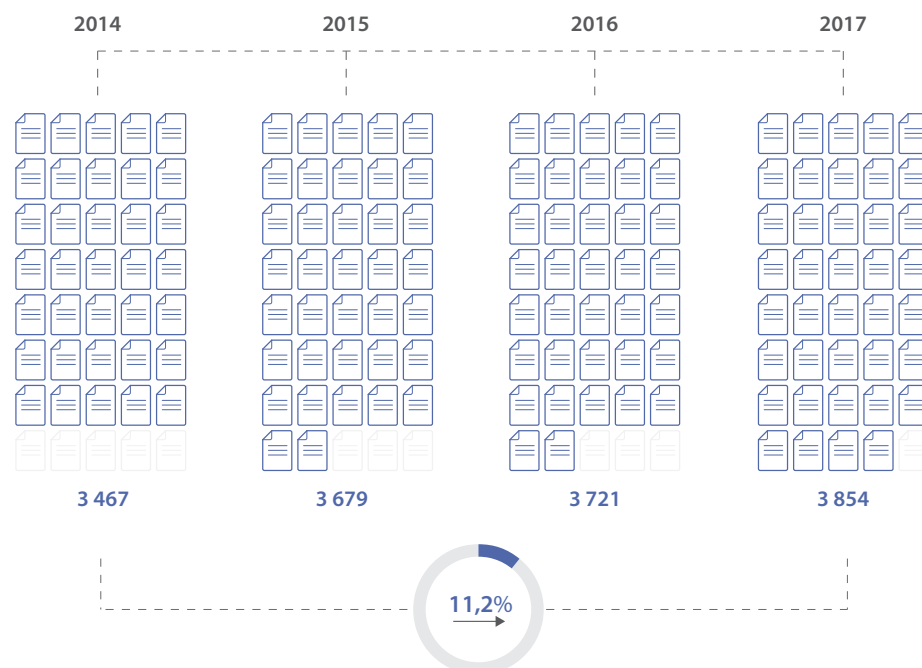
Liczba świadczeniodawców realizujących umowy – zaopatrzenie w wyroby medyczne

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

niż w 2014 r. (wzrost o 11,2%). Spadek liczby zawartych umów wystąpił w łódzkim OW NFZ (o 16, tj. 7,6%) oraz w świętokrzyskim OW NFZ (o 12, tj. 5,4%).

Infografika nr 18

Wzrost liczby zawartych umów dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne w latach 2014–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, według stanu na koniec każdego roku.

Najwięcej świadczeniodawców realizowało umowy w zakresie zaopatrzenia w środki pomocnicze<sup>123</sup>, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie, w tym zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie. W tym zakresie odnotowano również najwięcej miejsc udzielania świadczeń, z tendencją wzrostu. Najmniej realizowanych było umów zaopatrzenia w zakresie protetyki słuchu, obejmujących zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie. Najmniej miejsc udzielania świadczeń odnotowano w zakresie zaopatrzenia optyki okularowej<sup>124</sup>.

Liczba świadczeniodawców realizujących poszczególne zakresy zaopatrzenia, według stanu na koniec każdego roku, kształtowała się następująco<sup>125</sup>:

- zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie – na koniec 2017 r. realizowało 1278 świadczeniodawców i w porównaniu do 2014 r. ich liczba wzro-

<sup>123</sup> Z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej.

<sup>124</sup> Na podstawie danych otrzymanych z Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, według stanu na dzień 26 listopada 2018 r., ze zm., według stanu na dzień 3 grudnia 2018 r., dotyczącymi dolnośląskiego, małopolskiego, warmińsko-mazurskiego i zachodniopomorskiego OW NFZ.

<sup>125</sup> Jeden świadczeniodawca mógł mieć zawartą umowę na więcej niż jeden zakres.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- sła o 121, tj. 10,5%; najwięcej umów w tym zakresie zawartych było w śląskim i mazowieckim OW NFZ, a najmniej w lubuskim, opolskim i świętokrzyskim<sup>126</sup>;
- zaopatrzenie w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie, w tym zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie – na koniec 2017 r. realizowało 2249 świadczeniodawców i w porównaniu do 2014 r. ich liczba wzrosła o 90, tj. 4,2%; najwięcej umów w tym zakresie zawartych było w śląskim i małopolskim OW NFZ, a najmniej w opolskim, lubuskim i podlaskim<sup>127</sup>;
  - zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie – na koniec 2017 r. realizowało 953 świadczeniodawców i w porównaniu do 2014 r. ich liczba wzrosła o 197, tj. 26,1%; najwięcej umów w tym zakresie zawartych było w śląskim i małopolskim OW NFZ, a najmniej w lubuskim;
  - zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie – w 2017 r. realizowało 494 świadczeniodawców i w porównaniu do 2014 r. ich liczba wzrosła o 12, tj. 2,5%; najwięcej umów w tym zakresie zawartych było w wielkopolskim, mazowieckim i śląskim OW NFZ, a najmniej w podlaskim<sup>128</sup>.

<sup>126</sup> W analizowanym okresie zmniejszyła się liczba świadczeniodawców realizujących zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne w pięciu OW NFZ, w tym najwięcej w lubelskim (o 3), lubuskim (o 3) i świętokrzyskim (o 3).

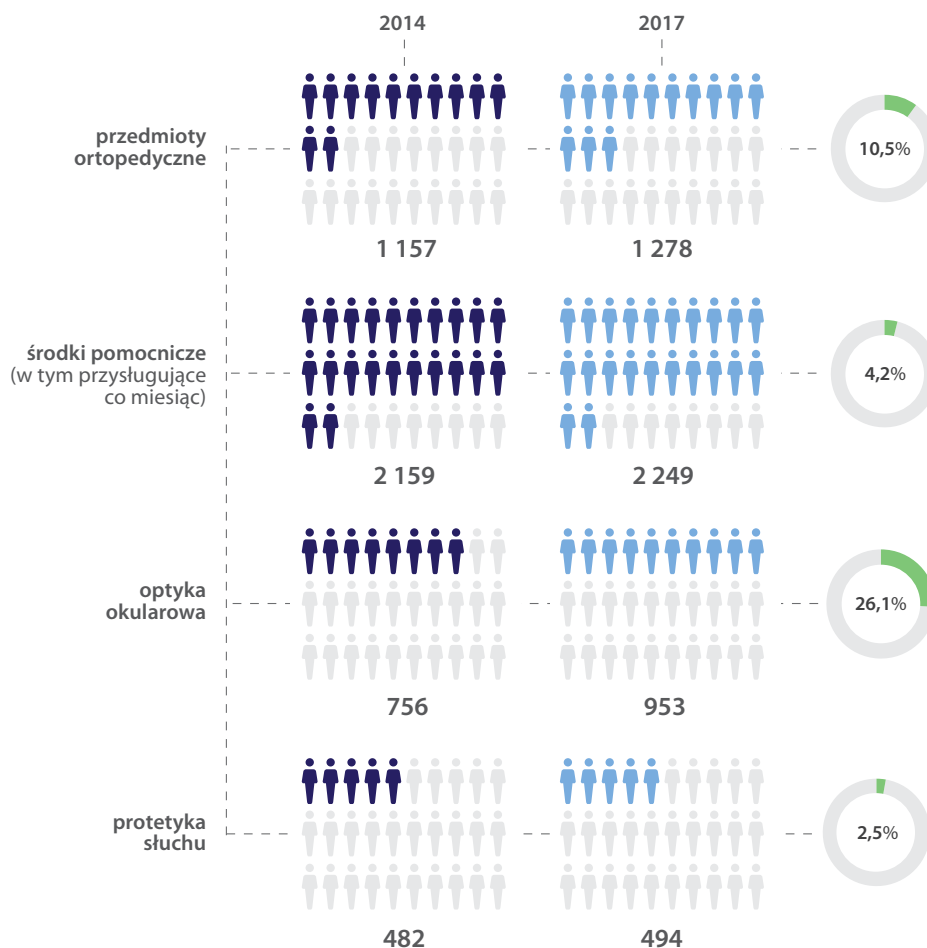
<sup>127</sup> W analizowanym okresie zmniejszyła się liczba świadczeniodawców realizujących zaopatrzenie w środki pomocnicze w sześciu OW NFZ, w tym najwięcej w świętokrzyskim (o 24) i łódzkim (o 12).

<sup>128</sup> W analizowanym okresie zmniejszyła się liczba świadczeniodawców realizujących zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu w pięciu OW NFZ, w tym najwięcej w zachodniopomorskim (o 8) i łódzkim (o 4).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 19

Wzrost liczby świadczeniodawców realizujących poszczególne zakresy zaopatrzenia w wyroby medyczne w latach 2014–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, według stanu na koniec każdego roku.

### Miejsca udzielania świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne

Liczba miejsc udzielania świadczeń w poszczególnych zakresach zaopatrzenia, według stanu na koniec każdego roku, kształtowała się następująco:

- zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne – na koniec 2017 r. było 2105 miejsc udzielania świadczeń i w porównaniu do 2014 r. ich liczba wzrosła o 182, tj. 9,5%; najwięcej było w województwie śląskim (326) i mazowieckim (232), a najmniej w lubuskim (49), opolskim i podkarpackim (60) oraz świętokrzyskim (68)<sup>129</sup>;
- zaopatrzenie w środki pomocnicze – na koniec 2017 r. było 13 185 miejsc udzielania świadczeń i w porównaniu do 2014 r. ich liczba wzrosła o 1752, tj. 15,3%; najwięcej było w województwie mazowieckim (2540), a najmniej w świętokrzyskim (325)<sup>130</sup>;

<sup>129</sup> W analizowanym okresie zmniejszyła się liczba miejsc udzielania świadczeń dotyczących zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne w dwóch województwach: w lubuskim (o 7) i w lubelskim (o 3).

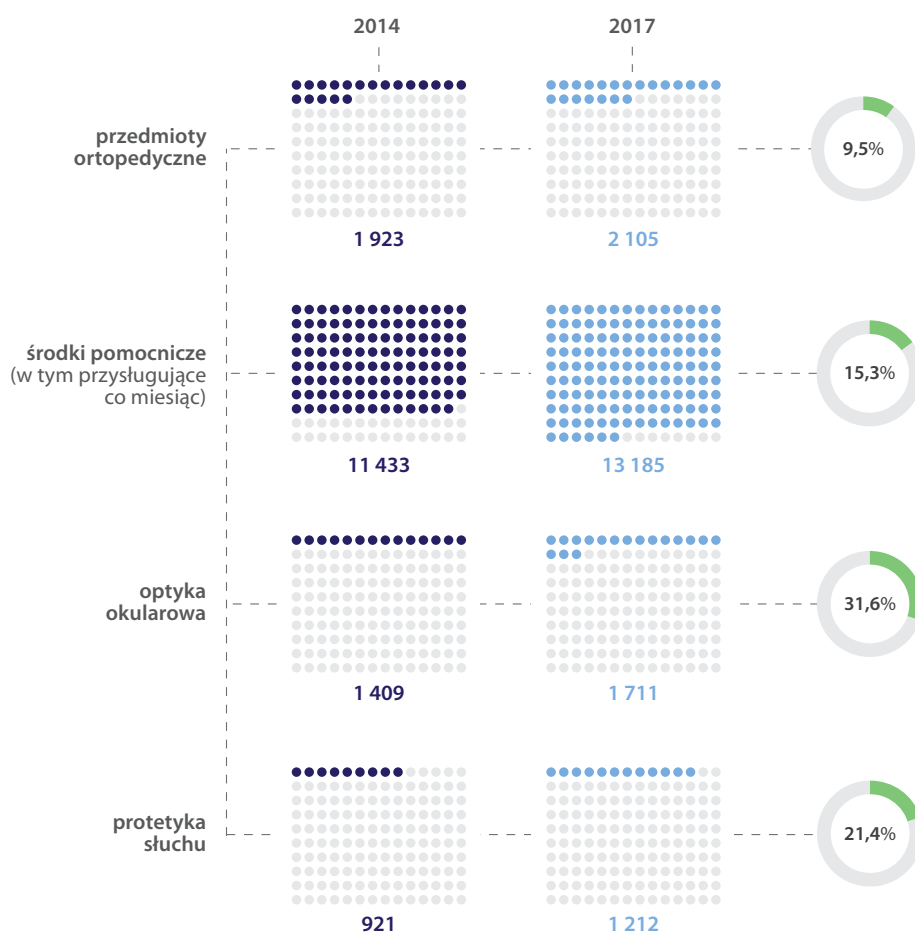
<sup>130</sup> W analizowanym okresie zmniejszyła się liczba miejsc udzielania świadczeń dotyczących zaopatrzenia w środki pomocnicze w województwie łódzkim (o 160).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej – na koniec 2017 r. było 1212 miejsc udzielania świadczeń i w porównaniu do 2014 r. ich liczba wzrosła o 291, tj. 31,6%; najwięcej było w województwie śląskim (259), a najmniej w lubuskim i podlaskim (28)<sup>131</sup>;
- zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu – na koniec 2017 r. było 1711 miejsc udzielania świadczeń i w porównaniu do 2014 r. ich liczba wzrosła o 302, tj. 21,4%; najwięcej było w województwie śląskim (195) i mazowieckim (190), a najmniej w województwie świętokrzyskim (46) i podlaskim (49).

Infografika nr 20

Wzrost liczby miejsc udzielania świadczeń w poszczególnych zakresach zaopatrzenia w wyroby medyczne w latach 2014–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NFZ.

Spośród objętych kontrolą czterech OW NFZ<sup>132</sup> tylko dwa<sup>133</sup> dokonywały analiz dostępności zaopatrzenia w wyroby medyczne z podziałem na powiaty województwa oraz zakresy udzielanych świadczeń.

<sup>131</sup> W analizowanym okresie zmniejszyła się liczba miejsc udzielania świadczeń dotyczących zaopatrzenia w zakresie optyki okularowej w województwie wielkopolskim (o 3).

<sup>132</sup> Małopolski, pomorski, śląski i świętokrzyski.

<sup>133</sup> Małopolski OW NFZ i Pomorski OW NFZ.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W okresie objętym kontrolą (2014–2017) nie został zapewniony dostęp do świadczeń zaopatrzenia w wyroby medyczne na terenie działania OW NFZ w następujących województwach:

- małopolskim – w zakresie optyki okularowej w 2016 r. w powiatach: dąbrowskim i wielickim; w zakresie protetyki słuchu w powiecie wielickim w 2016 r. i w powiecie miechowskim w 2017 r.;
- pomorskim – w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne w powiecie nowodworskim, a także powiecie słupskim w latach 2014–2015; w zakresie optyki okularowej w powiatach: puckim, słupskim, starogardzkim i nowodworskim, a także w powiatach: kartuskim w 2014 r. oraz lęborskim w latach 2014–2016; w zakresie protetyki słuchu, nie zapewniono dostępności w powiecie słupskim.
- świętokrzyskim – w zakresie optyki okularowej w powiatach: kazimierskim, kieleckim<sup>134</sup>, pińczowskim, sandomierskim, staszowskim.

Przyczyną niezapewnienia dostępności świadczeń w poszczególnych powiatach był brak wniosków o zawarcie umowy w wymienionych zakresach.

Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne – zawierane są z pominięciem trybu konkursu ofert i rokowań. Podmioty spełniające warunki, w ciągu całego roku kalendarzowego mogą występować z wnioskami o zawarcie umowy. Umowy te nie zawierają wartości kontraktu ani liczby zakontraktowanych świadczeń. Liczba świadczeniodawców, jak i miejsc udzielania świadczeń w poszczególnych zakresach zaopatrzenia, jest zależna tylko i wyłącznie od podmiotów chętnych do podjęcia współpracy. OW NFZ nie dysponują żadnymi narzędziami, w zakresie rozwiązań prawnych, jak i ekonomicznych, które wpływałyby na kształt tego rynku.

### Postępowanie w sprawie zawarcia umowy dotyczącej zaopatrzenia w wyroby medyczne

Czynności dotyczące zawierania umów realizowane były zgodnie z procedurami postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne NFZ<sup>135</sup>, z wyjątkiem Śląskiego OW NFZ, który nie przeprowadził czynności sprawdzających przed zawarciem umowy u wszystkich nowych wnioskodawców.

#### Przykład

W Śląskim Oddziale Wojewódzkim NFZ w pierwszym kwartale 2018 r. nie przeprowadzono czynności sprawdzających w trakcie oceny czterech wniosków złożonych przez dwóch z 20 nowych wnioskodawców (10%), co było niezgodne z punktem 3.3 *Procedury postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne*, zgodnie z którą: W trakcie oceny wniosków Zespół przeprowadza czynności sprawdzające miejsc udzielania świadczeń – dotyczy to nowych wnioskodawców oraz dotychczasowych wnioskodawców, których informacje zawarte we wnioskach budzą zastrzeżenia (...). Zgodnie z zał. 7 do ww. procedury celem

<sup>134</sup> Powiat ziemski.

<sup>135</sup> Do 30 czerwca 2016 r. ocena wniosków i zawieranie umów odbywało się na podstawie zarządzenia nr 90/2013/DSOZ Prezesa NFZ oraz „Procedury postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych” z 13 października 2015 r. o sygn.: DSOZ.401.2283.2015 W.29445.ANG, a po tym dniu – na podstawie zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ oraz „Procedury postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych” z 6 lipca 2016 r. o sygn.: DSOZ.401.1418.2016 W.17864.ANG.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

przeprowadzenia czynności sprawdzających u wnioskodawców ubiegających się o zawarcie umowy było porównanie danych zawartych we wniosku ze stanem faktycznym.

Przyczyną był m.in. brak technicznych możliwości przeprowadzenia czynności sprawdzających w trakcie postępowania w sprawie zawierania umów.

Zdaniem NIK, przyjęta procedura umożliwia przeprowadzenie czynności sprawdzających w późniejszym okresie, ale bez zbędnej zwłoki, do czego w tych przypadkach nie doszło.

Wnioskodawca przygotowując wniosek o zawarcie *umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne* z OW NFZ oświadcza, że przedstawił we wniosku wyłącznie wyroby medyczne, które zostały wprowadzone do obrotu i wprowadzone do używania, zgodnie z przepisami ustawy *o wyrobach medycznych*. Jednocześnie zgodnie z § 11 pkt. 5 *zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ świadczeniodawca przy zgłaszaniu zmian w harmonogramie-zasoby, dotyczących asortymentu, obowiązany jest do zgłoszenia wyłącznie produktów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, wymienionych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, których zastosowanie jest zgodne z kryteriami przyznawania określonymi w tym załączniku, a nazwa handlowa wyrobu medycznego pozostaje w zgodności z nazwą handlową wyrobu zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o których mowa w art. 59 i 60 ustawy *o wyrobach medycznych*.

Świadczeniodawca jest odpowiedzialny za zgodność wykazanego w *umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne* asortymentu wyrobów medycznych z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

Osoby wykonujące czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne muszą mieć kwalifikacje określone przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do właściwego doboru zaopatrzenia, jak również do prawidłowego przyporządkowania danego wyrobu medycznego do grupy i pozycji z *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*. Zatem za zgodność kwalifikacji wyrobów medycznych wykazanych w rozliczeniu z kryteriami przyznawania i kodem asortymentu pełną odpowiedzialność ponosi świadczeniodawca.

Z uwagi na wynikającą z przepisów odpowiedzialność świadczeniodawcy za wykazany w umowie i rozliczany asortyment wyrobów medycznych, kontrolowane oddziały Funduszu nie podejmowały dodatkowych czynności na etapie postępowania w sprawie zawarcia umowy oraz rozliczania, w celu sprawdzenia czy wyroby medyczne są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy *o wyrobach medycznych*, czy zostały wprowadzone do obrotu i wprowadzone do używania oraz czy nazwa handlowa pozostawała w zgodności z nazwą handlową wyrobu zawartą w zgłoszeniu wytwórcy czy autoryzowanego przedstawiciela lub powiadomieniu dystrybutora czy importera (poprzez weryfikację zgłoszeń lub powiadomień).

### Przykład

W **Śląskim Oddziale Wojewódzkim NFZ** na podstawie przedłożonych przez Oddział do kontroli zestawień dotyczących cen sprzedaży wyrobów medycznych dla pacjentów oraz wybranych do analizy i zweryfikowanych przez URPL

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

wyrobów ustalono, że część wyrobów chłonnych oferowanych pacjentom Producenta D - pieluchomajtki, w latach 2016–2018 nie była zgłoszona do Urzędu, gdyż wytwórca w dniu 10 września 2010 r. zgłosił fakt zaprzestania wprowadzania do obrotu tych wyrobów. Łączna kwota refundacji powyższych produktów w latach 2016–2018 (I kwartał) wyniosła 70,8 tys. zł, w tym: 7,3 tys. zł w 2016 r.; 2,4 tys. zł w 2017 r.; 61,1 tys. zł w 2018 r.

Wyjaśniając przyczyny podano, że śląski OW NFZ nie miał informacji o wycofaniu czy też zaprzestaniu wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych. Przy tak dużej liczbie wyrobów weryfikacja jest niemożliwa. Dokonywanie takiej weryfikacji mogłoby się odbywać jedynie drogą elektroniczną przy współdziałaniu systemów informatycznych URPL i OW NFZ.

We wszystkich wątpliwych przypadkach, jak wyjaśniano w Śląskim OW NFZ, szczególnie weryfikowana była zgodność wykazanych w umowach i rozliczanych wyrobów medycznych, pod kątem spełniania wymogów, w tym również zgłoszenia i powiadomienia wytwórców i dystrybutorów. W sytuacji stwierdzenia, że zawarte w umowie i/lub realizowane produkty są niegodne z przepisami czyli np. nie są wyrobami medycznymi i/lub nie posiadają zgłoszenia lub powiadomienia do URPL (za co odpowiedzialność ponosi świadczeniodawca) nie podlegały wówczas refundacji i były wycofywane zarówno z umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jak i z rozliczeń z NFZ.

### Weryfikacja zleceń i raportów statystycznych

Analiza 200 zleceń, w czterech objętych kontrolą OW NFZ, wykazała, że świadczeniodawcy przedstawili do rozliczenia wyroby medyczne zgodne ze zleceniem, zawartą umową oraz kryteriami przyznawania określonymi w załączniku do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*.

Systemy informatyczne OW NFZ nie pozwalały na automatyczną weryfikację zgodności kwalifikacji wyrobów medycznych wykazywanych przez świadczeniodawców w rozliczeniu z określonymi w załączniku do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* i kryteriami przyznawania, a także przypisywania wyrobów medycznych do poszczególnych pozycji określonych daną grupą.

Sprawdzenie, czy wydane wyroby medyczne spełniają kryteria przyznawania zgodne z ww. rozporządzeniem było dokonywane w przypadkach badania zasadności zaopatrzenia w wyroby medyczne po złożeniu przez pacjenta kolejnego zlecenia na ten sam wyrób przed upływem karencji oraz w ramach prowadzonych kontroli planowych i doraźnych.

OW NFZ weryfikowały także dane zawarte w systemie informatycznym pod kątem ograniczenia ryzyka finansowania świadczeń w przypadku zgonu pacjenta. W latach 2016–2018 (I kwartał) dwa OW NFZ<sup>136</sup> spośród czterech kontrolowanych 314 razy odmówiły wypłaty środków na zlecony i wydany wyrób medyczny, z powodu zgonu pacjenta:

- 2016 r. – 126 przypadków,
- 2017 r. – 133 przypadki,
- 2018 r. (I kwartał) – 55 przypadków.

<sup>136</sup> Śląski OW NFZ i Małopolski OW NFZ.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Odmowy były wynikiem weryfikacji dokonywanej w momencie przygotowania przez świadczeniodawcę rachunku do rozliczenia (w ramach Portalu Świadczeniodawcy) oraz po wpływie rachunku świadczeniodawcy do OW NFZ (w ramach aplikacji Ortopedia).

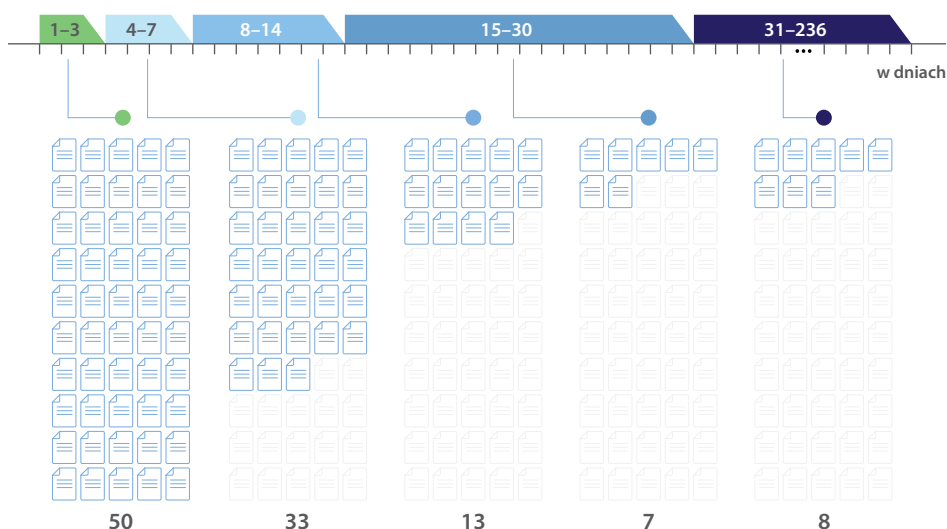
Na podstawie przeprowadzonej analizy porównawczej danych dotyczących zrealizowanych zleceń na wyroby medyczne<sup>137</sup> oraz danych dotyczących osób zmarłych<sup>138</sup> stwierdzono, że latach 2016–2018 (do 30 czerwca) zostało zrealizowanych 2005 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne 1902 osób zmarłych.

Analiza własna  
NIK dotycząca  
zrealizowanych zleceń  
na osoby zmarłe

Osoby uprawnione wystawiły 111 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne po zgonie świadczeniobiorcy. Kwota refundacji w ramach zrealizowanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, w latach 2016–2018 (do 30 czerwca), wystawionych po zgonie świadczeniobiorcy wyniosła 22,3 tys. zł.

### Infografika nr 21

Struktura wystawionych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne (w dniach) po zgonie świadczeniobiorcy w latach 2016–2018 (do 30 czerwca)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NFZ.

Po zgonie świadczeniobiorcy przyjętych do realizacji zostało 2005 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, z czego wszystkie zostały zrealizowane<sup>139</sup>. Kwota refundacji w ramach zrealizowanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, w latach 2016–2018 (do 30 czerwca), po zgonie świadczeniobiorcy wyniosła 465,6 tys. zł.

<sup>137</sup> Otrzymanych z Departamentu Analiz i Strategii NFZ pismem z dnia 13 listopada 2018 r., sygn. DK-WKW.90.7.2018, 2018.61507.BEKO.

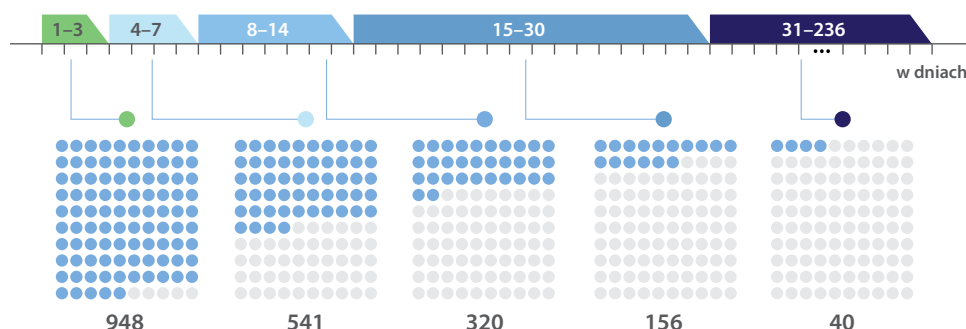
<sup>138</sup> Informacja z Centralnego Wykazu Osób Zmarłych, przekazana przez Departament Spraw Świadczeniobiorców NFZ pismem z dnia 9 listopada 2018 r., sygn. DK-WKW.090.7.2018, 2018.61384.JJ.

<sup>139</sup> Dotyczy zakończenia realizacji zlecenia, tj. odbioru wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### Infografika nr 22

Struktura zrealizowanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne (w dniach) po zgonie świadczeniobiorcy w latach 2016–2018 (do 30 czerwca)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych NFZ.

Przyczyną wystawiania i realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne po zgonie pacjenta, jak wyjaśniono, był brak uregulowań prawnych do sprawdzenia uprawnień do świadczeń w momencie wystawienia zlecenia, a także opóźnienia w przekazywaniu do NFZ informacji z bazy PESEL dotyczących zgonów.

Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii Centrali NFZ dodatkowo wyjaśnił, że zrealizowane zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, które zostały wystawione oraz przyjęte do realizacji po zgonie świadczeniobiorcy, w porównaniu z kwotą wszystkich zleceń zrealizowanych w okresie 2016–2018 (do 30 czerwca) stanowiły odpowiednio 0,001% i 0,019%. Poinformował również, że od 2016 r. do końca czerwca 2018 r. liczba produktów zleconych po zgonie pacjenta wynosiła 53. Były to zlecenia dla 40 osób o kwocie refundacji równej 12,3 tys. zł (0,0005% łącznej kwoty refundacji). Z kolei liczba produktów wydanych po zgonie pacjenta wynosiła 1549. Zlecenia dla tych produktów były zrealizowane dla 1274 osób, a kwota refundacji wyniosła 348,9 tys. zł (0,0139% łącznej kwoty refundacji).

W związku ze zmianą przepisów dotyczących wystawiania i potwierdzania zleceń na wyroby medyczne, w Centrali NFZ prowadzone są prace związane z dostosowaniem systemu informatycznego NFZ do nowego procesu obsługi zleceń, w którym sprawdzenie uprawnień do świadczeń będzie prowadzone na trzech etapach: wystawienia zlecenia, przyjęcia zlecenia do realizacji oraz wydania wyrobu medycznego. Wprowadzenie nowego procesu obsługi zleceń ma uniemożliwić realizację zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne po zgonie pacjenta<sup>140</sup>.

Zasięgnięcie informacji od świadczeniobiorców w zakresie otrzymanego zaopatrzenia

Kontrolowane OW NFZ, korzystając z uprawnienia, o którym mowa w art. 38 ust. 10 ustawy o refundacji, zwracały się pisemnie lub w formie badania ankietowego do świadczeniobiorców o informację dotyczącą udzielonego im świadczenia przez świadczeniodawców, w celu potwierdzenia zrealizowania zaopatrzenia w wyroby medyczne.

<sup>140</sup> Pismo Departamentu Analiz i Strategii NFZ z dnia 16 stycznia 2019 r., sygn. DK-WKW.090.7.2018, 2019.2706.BEKO.

### Przykłady

W **Małopolskim OW NFZ** sprawdzenie zasadności otrzymanego zaopatrzenia następowało przede wszystkim w przypadku przedłożenia przez pacjenta kolejnego zlecenia lekarskiego na wyrób medyczny, przed upływem okresu karencji od otrzymania poprzedniego. W takiej sytuacji, w celu sprawdzenia czy użytkowane zaopatrzenie spełnia kryteria przyznawania, zgodne z *rozporządzeniem w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, zwracał się do pacjenta m.in. o przesłanie kserokopii gwarancji, instrukcji obsługi i rachunku potwierdzającego otrzymanie zaopatrzenia oraz do świadczeniodawcy, który zrealizował zlecenie m.in. o przesłanie dokumentów potwierdzających zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa URPL, posiadanych certyfikatów i informacji dotyczącej zastosowania. W latach 2016–2018 (I kwartał) wystąpiło 12 przypadków sprawdzenia zasadności.

Po analizie zebranych materiałów stwierdzono m.in., że w czterech przypadkach świadczeniobiorca nie potwierdził zlecenia (wyrób medyczny z poprzedniego zaopatrzenia spełnia wymagania), w trzech przypadkach pacjent został zaopatrzony w sposób niezgodny ze zleceniem lekarza i Oddział zażądał zwrotu refundacji lub wstrzymał refundację zlecenia, w czterech przypadkach uznał zaopatrzenie za zasadne oraz w jednym potwierdził zgodność zaopatrzenia z wyrobem wykazanym w umowie i rozliczonym przez świadczeniodawcę.

**Świętokrzyski OW NFZ** w kontrolowanym okresie przeprowadził dwukrotnie badanie ankietowe (zamieszczając w drukach ankiet dane adresatów tych ankiet). W 2016 r. badaniami objęto 17 świadczeniobiorców jednej z firm z województwa mazowieckiego. Wyniki ankiety wskazały, że w dwóch przypadkach świadczeniodawca nie przekazał sprzętu do użytkowania. Na tej podstawie zawiadomiony został właściwy miejscowo dla tej firmy OW NFZ i policja. W 2017 r. ankiety zostały wysłane do 85 świadczeniobiorców jednej z firm województwa świętokrzyskiego. W czterech przypadkach odpowiedzi były niejasne w zakresie nazwy producenta, nazwy wyrobu medycznego (cztery ankiety) i wysokości kwot wpłaconych przez świadczeniobiorcę (dwie ankiety). Z analizy ankiet i złożonych wyjaśnień świadczeniodawcy wynikało, że ostatecznie w jednym przypadku poprawy wymagały dane dotyczące modelu wyrobu medycznego oraz wniesionej przez świadczeniobiorcę dopłaty. Pozostałe przypadki wynikały z błędów respondentów.

W okresie 2016–2018 (I kwartał) do OW NFZ wpłynęły łącznie 53 skargi na realizację umów dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne, w szczególności cen zakupu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie oraz ich jakości<sup>141</sup>. Spośród tych skarg 21 (39,6%) zostało uznanych za w pełni zasadne, 7 (13,2%) częściowo zasadne, 22 (39,6%) było bezzasadnych, a trzy (5,7%) nie zostały rozstrzygnięte i pozostawały w toku. Wszystkie skargi zostały złożone przez świadczeniobiorców.

Organizacja przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków w Narodowym Funduszu Zdrowia uregulowana została w zarządzeniu Nr 31/2010/DSS Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie rozpatrywania skarg i wniosków w Narodowym Funduszu Zdrowia.

W każdym przypadku prowadzone było postępowanie wyjaśniające i udzielono skarżącym pisemnych odpowiedzi. W przypadku konieczności wydłużenia terminu na załatwienie skargi informowano skarżącego o jego

Skargi pacjentów dotyczące cen i jakości wyrobów medycznych

<sup>141</sup> Dane przekazane przez Centralę NFZ pismem z dnia 29 czerwca 2018 r., sygn. DK-WKW.090.7.2018; 2018.36339.ILZA.

przyczynach i wyznaczano nowy termin. W trakcie postępowań wyjaśniających OW NFZ zasięgały również opinii konsultantów krajowych lub wojewódzkich oraz w wybranych przypadkach przeprowadzały kontrole świadczeniodawców.

Główną tematyką składanych skarg i zażaleń w 2017 r. był m.in. sposób potwierdzania zleceń na wyroby medyczne oraz błędne wystawienie zlecenia na wyroby medyczne przez świadczeniodawcę<sup>142</sup>.

Przedmiotem składanych skarg było m.in.:

- zawyżanie cen wyrobów medycznych;
- długi czas oczekiwania na realizację zlecenia;
- próby obciążania pacjentów dodatkowymi kosztami za środki pomocnicze przez świadczeniodawców;
- wydawanie wyrobu medycznego niezgodnego ze zleceniem;
- nieprawidłowości/zastrzeżenia dotyczące jakości wykonania wyrobów medycznych, np. orteza, proteza, gorset, wózek inwalidzki, obuwie ortopedyczne, aparaty słuchowe;
- realizacja zlecenia na pieluchomajtki bez wiedzy pacjenta, (w tym przypadku przekazano sprawę do prokuratury);
- niemożność wyegzekwowania wyrobu medycznego;
- trudności w uzyskaniu reklamacji.

W kontrolowanych czterech OW NFZ udział skarg dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne, w stosunku do wszystkich złożonych w okresie objętym kontrolą, stanowił 0,5%.

### **5.3.4. Różnice w cenach wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie na przykładzie wybranych grup wyrobów medycznych**

Narodowy Fundusz Zdrowia, w okresie objętym kontrolą, nie sporządzał analiz dotyczących cen poszczególnych kontraktowanych wyrobów medycznych oraz analiz dotyczących różnic w cenach jednostkowych tych samych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie z powodu braku jednoznacznej klasyfikacji wyrobów medycznych, oraz braku możliwości wpływania na ich cenę detaliczną.

Zakres danych dotyczących wyrobów medycznych przekazywanych przez świadczeniodawców do NFZ definiuje zarządzenie Prezesa NFZ<sup>143</sup>. Zgodnie z obowiązującymi w okresie objętym kontrolą zarządzeniami, świadczeniodawcy nie przekazywali informacji dotyczących modelu wyrobu medycznego oraz jego wytwórcy.

<sup>142</sup> Narodowy Fundusz Zdrowia *Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2017 r.*, Warszawa, czerwiec 2018 r.

<sup>143</sup> W okresie objętym kontrolą obowiązywało zarządzenie Nr 47/2013/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 września 2013 r. w sprawie określenia szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML dotyczących zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze (do dnia 31 maja 2018 r.), od 1 czerwca 2018 r. zarządzenie Nr 36/2018/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2018 r. w sprawie określenia szczegółowego komunikatu sprawozdawczego XML dotyczącego zaopatrzenia w wyroby medyczne (do dnia 31 sierpnia 2018 r.) oraz obowiązujące od 1 września 2018 r. zarządzenie Nr 77/2018/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2018 r. w sprawie określenia szczegółowego komunikatu sprawozdawczego XML dotyczącego zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Określona przez Ministra Zdrowia sprawozdawczość<sup>144</sup>, w odniesieniu do zaopatrzenia w wyroby medyczne, pozwala jedynie wskazać jakie jest wykonanie refundacji w danej pozycji wskazanej w załączniku do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, natomiast na tej podstawie nie można określić precyzyjnego wykonania odnośnie poszczególnych rodzajów przedmiotów<sup>145</sup>, które Fundusz refunduje<sup>146</sup>. Powyższy stan powoduje, iż nie jest monitorowane faktyczne wykonanie refundacji w tych pozycjach i nie są przeprowadzane analizy odnośnie różnic w kwotach refundacji i cen tych samych wyrobów oraz wynikające z tego ryzyko niegospodarnego wydatkowania środków publicznych.

W latach 2016–2018 (I kwartał) różnice w cenie sprzedaży przez świadczeniodawców kontraktowanych przez OW NFZ wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i ich rozpiętość w analizowanych grupach (zróżnicowanych pod względem producenta, modelu, dodatkowego wyposażenia i/lub rodzaju), kształtowały się następująco:

Różnice cen wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i kontraktowane przez OW NFZ

1) ortozy kończyn dolnych produkowanych seryjnie (wyroby z grupy „J”):

- orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038) – od 110,00 zł do 794,00 zł w Małopolskim OW NFZ; od 135,00 zł do 940,00 zł w Pomorskim OW NFZ; od 200,00 zł do 800,00 zł w Świętokrzyskim OW NFZ; limit finansowania ze środków publicznych, zgodnie z *rozporządzeniem w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, wynosił 350,00 zł raz na 3 lata, bez udziału własnego w limicie finansowania dzieci do ukończenia 18. roku życia oraz dorośli przy 10% udziale własnym;
- orteza stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039) – od 120,00 zł do 3 668,00 zł w Małopolskim OW NFZ; od 190,00 zł do 3 700,00 zł w Pomorskim OW NFZ; od 350,00 zł do 2300,00 zł w Świętokrzyskim OW NFZ; limit finansowania ze środków publicznych 700,00 zł raz na 3 lata, bez udziału własnego w limicie finansowania dzieci do ukończenia 18. roku życia oraz dorośli przy 10% udziale własnym;

2) wyroby medyczne produkowane seryjnie (wyroby z grupy „P”):

- aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne przy obustronnym ubytku słuchu (P.084) – od 890,00 zł

<sup>144</sup> Zgodnie z *rozporządzeniem w sprawie zakresu informacji przekazywanych podmiotom zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych*.

<sup>145</sup> Przedmiot oznacza wydane świadczenie rzeczowe.

<sup>146</sup> Przykładowo w przypadku produktu z pozycji P.100 załącznika do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, wskazana jest jedynie wartość przekazanej refundacji, bez określenia, czy objęła ona na wkład za 0,40 zł, czy pieluchę anatomiczną o wyższych parametrach za 2,70 zł. Poza wskazaną w ww. rozporządzeniu sprawozdawczością obejmująca m.in. kwotę refundacji wyrobu medycznego i dopłatę ze strony pacjenta, świadczeniodawcy jako dane dodatkowe sprawozdają m.in. rzeczywistą wydaną liczbę przedmiotów i identyfikator produktu handlowego (przekazywany w przypadku, gdy identyfikator produktu handlowego został nadany przez płatnika). Z danych przekazywanych przez świadczeniodawców, wynika, że wyroby medyczne (tego samego producenta, o tych samych parametrach i właściwościach) są sprawozdawane w zróżnicowanych cenach jednostkowych.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- do 11 500,00 zł w Małopolskim OW NFZ; od 797,00 zł do 11 500,00 zł w Pomorskim OW NFZ; od 700,00 zł do 11 000,00 zł w Świętokrzyskim OW NFZ; limit finansowania ze środków publicznych 2 000,00 zł za sztukę, bez udziału własnego w limicie finansowania, przy niepełnosprawności słuchowej (przekraczającej wartość 30 dB) dla pacjentów do ukończenia 26. roku życia – raz na 3 lata lub 1000,00 zł za sztukę, przy 30% udziale własnym dla pacjentów powyżej 26. roku życia z niepełnosprawnością słuchową 2, 3, 4, stopnia uszkodzenia słuchu (przekraczającą wartość 40 dB) – raz na 5 lat;
- aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne (P.85.00) od 2650,00 zł do 9200,00 zł w Małopolskim OW NFZ; od 3200,00 zł do 6900,00 zł w Pomorskim OW NFZ; limit finansowania ze środków publicznych 1800,00 zł za sztukę, bez udziału własnego, przy niepełnosprawności słuchowej (przekraczającej wartość 30 dB) dla pacjentów do ukończenia 26. roku życia – raz na 3 lata lub 1800,00 zł za sztukę, przy 30% udziale własnym dla pacjentów powyżej 26. roku życia z niepełnosprawnością słuchową 2, 3, 4, stopnia uszkodzenia słuchu (przekraczającą wartość 40 dB) – raz na 5 lat;
  - system wspomagający słyszenie (P.087) – od 3500,00 zł do 15 125,00 zł w Małopolskim OW NFZ; od 3028,00 zł do 12 500,00 zł w Pomorskim OW NFZ; od 3500,00 zł do 11 200,00 zł w Świętokrzyskim OW NFZ; limit finansowania ze środków publicznych 5 500,00 zł raz na 5 lat, przy 50% udziale własnym pacjentów do ukończenia 26. roku życia z wadą słuchu utrudniającą lub ograniczającą zrozumienie mowy;
  - produkty chłonne<sup>147</sup> – pieluchomajtki lub zamienniki (P.100<sup>148</sup> – limit finansowania ze środków publicznych 77,00 zł bez udziału własnego pacjenta i P.101<sup>149</sup> – limit finansowania ze środków publicznych 90,00 zł z 30% udziałem własnym), w zależności od producenta, modelu, rozmiaru i chłonności, w tym:
    - a) pieluchomajtki – od 0,30 zł do 4,70 zł w Małopolskim OW NFZ; od 0,35 zł do 6,00 zł w Pomorskim OW NFZ; od 0,56 zł do 5,40 zł w Świętokrzyskim OW NFZ;

<sup>147</sup> Z uwagi na okoliczność, że nie jest wymagane zgłaszanie rozmiarów wyrobów chłonnych, w poszczególnych pozycjach nie zawierających informacji o rozmiarze, cena minimalna dotyczyć może wyrobów w najmniejszym rozmiarze (XS), zaś cena rynkowa maksymalna – wyrobów w największym rozmiarze (XL).

<sup>148</sup> Kryteria przyznawania – raz na miesiąc: choroba nowotworowa przebiegająca w postaci owrzodziałych lub krwawiących guzów krocza lub okolicy krzyżowej; przetoki nowotworowe lub popromienne; nietrzymanie stolca lub moczu w wyniku chorób nowotworowych; powikłania po leczeniu chorób nowotworowych. W okresie do 2 marca 2018 r. w miesięcznym limicie do 60 sztuk, w okresie od 3 marca 2018 r. zwiększony został miesięczny zakup produktów chłonnych z 60 do 90 sztuk.

<sup>149</sup> Kryteria przyznawania – raz na miesiąc: neurogenne i nieneurogenne nietrzymania moczu lub stolca (z wyłączeniem wysiłkowego nietrzymania moczu) i występowanie co najmniej jednego z kryteriów: głębokie upośledzenie umysłowe, zespoły otępienne o różnej etiologii, wady wrodzone i choroby układu nerwowego, trwałe uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego, wady wrodzone dolnych dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu, jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu, jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie układu pokarmowego będące przyczyną nietrzymania stolca. W okresie do 2 marca 2018 r. w miesięcznym limicie do 60 sztuk, w okresie od 3 marca 2018 r. zwiększony został limit miesięczny zakupu produktów chłonnych z 60 do 90 sztuk.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- b) pieluchy anatomiczne – od 0,40 zł do 2,90 zł w Małopolskim OW NFZ; od 0,85 zł do 2,20 zł w Pomorskim OW NFZ; od 0,67 zł do 2,71 zł w Świętokrzyskim OW NFZ;
  - c) majtki chłonne – od 0,86 zł do 4,80 zł w Małopolskim OW NFZ; od 1,19 zł do 4,50 zł w Pomorskim OW NFZ; od 0,99 zł do 4,20 zł w Świętokrzyskim OW NFZ;
  - d) podkłady higieniczne – od 0,90 zł do 3,50 zł w Małopolskim OW NFZ; od 0,90 zł do 3,40 zł w Pomorskim OW NFZ;
  - e) wkłady anatomiczne – od 0,40 zł do 2,00 zł w Małopolskim OW NFZ; od 0,29 zł do 2,90 zł w Pomorskim OW NFZ; od 0,27 zł do 2,00 zł w Świętokrzyskim OW NFZ;
- materac przeciwoleżynowy, z wyłączeniem materacy piankowych (P.117) – od 120,00 zł do 6089,00 zł w Małopolskim OW NFZ; od 90,00 zł do 2 125,00 zł w Pomorskim OW NFZ; od 200,00 zł do 1680,00 zł w Świętokrzyskim OW NFZ; limit finansowania ze środków publicznych 400,00 zł raz na 3 lata, przy 30% udziale własnym świadczeniobiorcy w limicie finansowania;
  - pionizator (P.125) – od 2000,00 zł do 15 500,00 zł w Małopolskim OW NFZ; od 1500,00 zł do 13 000,00 zł w Pomorskim OW NFZ; od 2000,00 zł do 12 000,00 zł w Świętokrzyskim OW NFZ; limit finansowania ze środków publicznych 2000,00 zł raz na 5 lat, bez udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania;
  - wózek inwalidzki ręczny (P.127) – od 500,00 zł do 2190,00 zł w Małopolskim OW NFZ; od 600,00 zł do 3000,00 zł w Pomorskim OW NFZ; od 600,00 zł do 2000,00 zł w Świętokrzyskim OW NFZ; limit finansowania ze środków publicznych 600,00 zł raz na 5 lat, bez udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania;
  - wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129) – od 600,00 zł do 19 500,00 zł w Małopolskim OW NFZ; od 1030,00 zł do 10 500,00 zł w Pomorskim OW NFZ; od 600,00 zł do 4650,00 zł w Świętokrzyskim OW NFZ; limit finansowania ze środków publicznych 1700,00 zł, bez udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania, raz na 4 lata dla osób dorosłych oraz raz na 3 lata dla dzieci od 3. do ukończenia 18. roku życia.

Wysokość refundacji wyrobów chłonnych jest ściśle określona w *rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* i niezależnie od tego w jakiej cenie rynkowej i u jakiego świadczeniodawcy świadczeniobiorca zakupi wyroby chłonne, Oddział Funduszu refunduje wyroby wyłącznie do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych, z uwzględnieniem wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych.

W związku z powyższym, im wyższa jest cena rynkowa wyrobu, tym wyższa jest dopłata świadczeniobiorcy, zaś wysokość refundacji nie przekracza wysokości wynikającej z limitu finansowania.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

### Dofinansowanie zaopatrzenia ze środków PFRON

Wysokie ceny rynkowe wyrobów medycznych wpływają również na wydatki środków PFRON, ponieważ, zgodnie z art. 35a ust. 1 pkt 7 lit. c ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. *o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych*<sup>150</sup> oraz § 13 ust. 2 pkt 2 lit. a i b *rozporządzenia w sprawie określenia rodzajów zadań powiatu, które mogą być finansowane ze środków PFRON*<sup>151</sup> możliwe jest dofinansowanie do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, a wysokość dofinansowania jest uzależniona od ceny zakupu wyrobu medycznego.

Wysokość dofinansowania zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze ze środków PFRON wynosi do 100% udziału własnego osoby niepełnosprawnej w limicie ceny, jeżeli taki udział jest wymagany, albo do 150% sumy kwoty limitu, o którym mowa powyżej, wyznaczonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz wymaganego udziału własnego osoby niepełnosprawnej w zakupie tych przedmiotów i środków, jeżeli cena zakupu jest wyższa niż ustalony limit.

W 2017 r. 174 084 osoby niepełnosprawne otrzymały dofinansowanie do zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze ze środków PFRON będących w dyspozycji samorządów powiatowych w wysokości 141 371,8 tys. zł, podczas gdy w 2016 r. 176 570 osób niepełnosprawnych otrzymało dofinansowanie w wysokości 139 745,1 tys. zł.

### Kontraktowanie tych samych wyrobów medycznych w różnych cenach

Oddziały wojewódzkie Funduszu kontraktowały ze świadczeniodawcami poszczególne wyroby medyczne (tego samego producenta, o tych samych parametrach i właściwościach) przy różnicach cen jednostkowych.

Na podstawie analizy opracowanej przez Pomorski OW NFZ wynikało, że w analizowanych kodach wyrobów medycznych stwierdzono przypadki istotnych różnic w cenach tych samych wyrobów medycznych (ten sam producent, ta sama nazwa i ten sam model). Na przykład:

- J.038.00: w 2016 r. orteza OPPO 2137 była dostępna do sprzedaży za cenę od 162,00 zł do 700,00 zł (różnica wynosiła 332%);
- J.039.00: w 2016 r. orteza DJO Legend była dostępna za cenę od 623,00 zł do 1 600,00 zł (różnica 157%), a w 2017 r. od 700,00 zł do 1600,00 zł (różnica 129%);
- P.117.00: w 2017 r. materac przeciwoleżynowy Armedical s.c. AR910 był dostępny do sprzedaży za cenę od 166,00 zł do 650,00 zł (różnica 292%);
- P.125.00: w 2017 r. pionizator MDH PSL można było nabyć za cenę od 2 000,00 zł do 4000,00 zł (różnica 100%), a inny (R 82 MUSTANG WD) za cenę od 4650,00 zł do 6800,00 zł (różnica 46%);
- P.129.00: wózek inwalidzki VERMEIREN ECLIPS był dostępny za cenę od 1700,00 zł do 4500,00 zł (różnica 165%);
- P.127.00: w 2016 r. wózek inwalidzki ręczny VERMEIEN JAZZS50WD można było kupić za cenę od 785,00 zł do 1740,00 zł (różnica 122%); a inny (MDH VCWK9AC) – odpowiednio od 850,00 zł do 1700,00 zł (różnica 100%);

<sup>150</sup> Dz. U. z 2018 r. poz. 511, ze zm.

<sup>151</sup> Przepisy te określają zasady pomocy udzielanej ze środków PFRON, przez samorząd powiatowy osobom niepełnosprawnym w ramach zadania ustawowego samorządu. Pomoc udzielona ze środków PFRON nie jest świadczeniem obowiązkowym.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- P.084.00: w 2016 r. cena minimalna aparatu słuchowego OPTICON wewnątrzusznego wynosiła 2199,00 zł, a maksymalna 8699,00 zł (różnica 296%), a zausznego – odpowiednio 1399,00 zł i 8699,00 zł (różnica 522%); w 2017 r. różnice były mniejsze: odpowiednio: 2199,00 zł i 5799,00 zł (różnica 164%) oraz 1699,00 zł i 4399,00 zł (różnica 159%);
- P.085.00: w 2016 r. aparat słuchowy BRUCKHOFF LA BELLE BC 211 był dostępny w sprzedaży za cenę od 3 400,00 zł do 4 900,00 zł (różnica 44%);
- P.100.00: majtki chłonne TZMO SENI ACTIVE NORMAL LARGE były dostępne w cenie od 1,55 zł do 3,65 zł (różnica 23%), a pieluchomajtki Paul Hartmann MOLICARE MOBILE S za cenę od 1,13 zł do 2,40 zł (różnica 112%);
- P.101.00: majtki chłonne Essity TENA PANTS NORMAL LARGE były dostępne w cenie od 1,30 zł do 3,40 zł (różnica 162%), a majtki chłonne TZMO SENI ACTIVE NORMAL LARGE od 1,50 zł do 3,55 zł (różnica 137%).

Kontrolowane Oddziały Funduszu nie korespondowały z Centralą NFZ na temat rozpiętości cen wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, ponieważ obowiązujące przepisy nie określają takich wymogów.

Występująca rozbieżność cen wyrobów medycznych, jak wyjaśniano, *jest zamierzonym skutkiem wprowadzonego systemu w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne polegającego na wolnorynkowym mechanizmie, którego celem jest m.in. wprowadzenie zdrowej i uczciwej konkurencji pomiędzy świadczeniodawcami. System zaopatrzenia w wyroby medyczne oparty na ww. zasadach zapewnia zwiększenie dostępności dla pacjenta poprzez umożliwienie pacjentowi dostępu do optymalnego zaopatrzenia w wyroby medyczne o możliwie najlepszej jakości i różnorodności (z uwagi na indywidualne potrzeby zdrowotne) przy możliwie najniższej cenie.*

NFZ nie dysponuje narzędziami do negocjacji wysokości cen wyrobów medycznych, w które zaopatrywany jest pacjent, bowiem zgodnie z art. 159 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, przepisów dotyczących konkursu ofert i rokowań nie stosuje się do zawierania umów ze świadczeniodawcami wykonującymi czynności w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, a umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne – zawierane są ze wszystkimi świadczeniodawcami spełniającymi warunki do zawarcia umowy określone przez Prezesa Funduszu.

### 5.3.5. Spełnianie przez świadczeniodawców warunków udzielania świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne

Przedmiotem zawartych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne 20 kontrolowanych świadczeniodawców z oddziałami wojewódzkimi NFZ była realizacja świadczeń w następujących zakresach:

- zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie<sup>152</sup>;

Zakres udzielanych świadczeń przez kontrolowanych świadczeniodawców

<sup>152</sup> Zakres realizowany przez 17 świadczeniodawców, w tym u 10 nie obejmował przedmiotów ortopedycznych wykonywanych na zamówienie.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- zaopatrzenie w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie, w tym zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie<sup>153</sup>;
- zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie<sup>154</sup>.

Świadczeniodawcy wydawali na zlecenie osoby uprawnionej wyroby medyczne oznaczone następującymi grupami, określonymi w *rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*:

- B (protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie podudzia);
- C (protezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie uda);
- F (protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie przedramienia);
- G (protezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie, po amputacji lub w przypadku wrodzonego braku lub niedorozwoju w obrębie ramienia);
- H (ortezy kończyn dolnych wykonywane na zamówienie);
- I (wyposażenie dodatkowe do ortez kończyn dolnych);
- J (ortezy kończyn dolnych produkowane seryjnie z wyłączeniem opasek elastycznych);
- K (ortezy kończyn górnych wykonywane na zamówienie);
- L (ortezy kończyn górnych produkowane seryjnie z wyłączeniem opasek elastycznych);
- Ł (gorsety ortopedyczne wykonywane na zamówienie);
- M (gorsety i ortezy ortopedyczne tułowia i szyi produkowane seryjnie);
- O (wyroby medyczne wykonywane na zamówienie);
- P (wyroby medyczne wykonywane seryjnie).

### Umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej

Zgodnie z § 7 ust. 1 pkt 4 *zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ do zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne* wymagana była polisa lub inny dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń, na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 136b ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej, niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą, został określony w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 r. w *sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej*<sup>155</sup>.

<sup>153</sup> Zakres realizowany przez 17 świadczeniodawców, w tym u 12 nie obejmował zaopatrzenia wykonywanego na zamówienie.

<sup>154</sup> Zakres realizowany przez 7 świadczeniodawców.

<sup>155</sup> Dz. U. Nr 293, poz. 1728, zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej*.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W okresie objętym kontrolą 18 spośród 20 świadczeniodawców, zgodnie z wymogiem określonym w § 7 ust. 1 pkt 4 *zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ*, posiadało nieprzerwanie obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne, na warunkach określonych w *rozporządzeniu w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej*.

Brak wymaganego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń stwierdzono u dwóch świadczeniodawców, w jednym przypadku przez okres blisko sześciu miesięcy oraz w drugim przez okres 39 dni.

W ocenie NIK, brak zawartej umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej przez podmioty realizujące czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne uniemożliwia świadczeniobiorcom, skierowanie ewentualnych roszczeń odszkodowawczych bezpośrednio do ubezpieczyciela, dysponującego rezerwami, pozwalającymi zrealizować poszkodowanym prawo do należytych im świadczeń. Natomiast świadczeniodawcy uniemożliwia posiadanie korzyści w postaci: ochrony składników majątkowych przed konsekwencjami wyrządzenia szkody, zmniejszenia ryzyka negatywnych konsekwencji związanych z prowadzoną działalnością oraz pokrycia kosztów odszkodowania przez ubezpieczyciela.

Czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wykonywane były w 104 miejscach wskazanych w harmonogramie-zasoby, które zlokalizowane były na terenie województw objętych kontrolą.

Na podstawie przeprowadzonych oględzin 52 (50%) miejsc udzielania świadczeń (sklepów medycznych) stwierdzono, że spełniały wymagania określone w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie*<sup>156</sup>, m.in. stanowiły jedną wyodrębnioną całość, wyposażone były w szafy i stoły ekspedycyjne, przymierzalnie (w sklepach medycznych, w których były dostępne wyroby ortopedyczne) oraz wydzielone i przystosowane pomieszczenie do badania słuchu – w lokalach, w którym wykonywane były czynności z zakresu protetyki słuchu. Lokale umożliwiały swobodny dostęp świadczeniobiorcom, w szczególności osobom niepełnosprawnym z dysfunkcją narządu ruchu, a także zapewniały miejsce do oczekiwania. Na drzwiach każdego lokalu znajdowały się informacje dotyczące nazwy świadczeniodawcy, adresu, telefonu i godzin pracy<sup>157</sup>. Ponadto wyposażenie w lokalach, w których wykonywane były czynności z zakresu protetyki słuchu, było zgodne z wykazem sprzętu określonego w załączniku nr 1 do ww. rozporządzenia.

Miejsce udzielania świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne

<sup>156</sup> Dz. U. poz. 1570, zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne*.

<sup>157</sup> Z wyjątkiem jednego świadczeniodawcy, u którego stwierdzono w trakcie oględzin brak oznaczenia z zewnątrz miejsca świadczenia usług w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne. W trakcie przeprowadzanych czynności kontrolnych nieprawidłowość została usunięta.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Wyroby medyczne znajdujące się w lokalach przechowywane były w warunkach zapewniających ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem oraz obcymi zapachami, z wyjątkiem jednego świadczeniodawcy. Stwierdzona nieprawidłowość polegała na przechowywaniu pieluchomajtek w warunkach, które nie spełniały wymogów określonych w *rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne*.

### Przykład

W Firmie Handlowo-Usługowej „ALEX” w Wadowicach pieluchomajtki przechowywane były w pomieszczeniu magazynowym nr 4, gdzie ściany były brudne z widocznymi na nich śladami wilgoci, a pomieszczenie nie posiadało wentylacji. W dniu przeprowadzenia oględzin w pomieszczeniu znajdowało się 19 200 pieluchomajtek, w przeliczeniu na pojedyncze sztuki. Zapakowane były w oryginalne opakowania foliowe i zamknięte hermetycznie.

Zgodnie z § 1 pkt 6 *rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne*, opakowania z pieluchomajtkami powinny być przechowywane zgodnie z zaleceniami wytwórcy, w szczególności powinny zapewniać ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem oraz obcymi zapachami.

Wyjaśniono, że w przypadku dużych dostaw, pomieszczenie magazynowe wykorzystywane było do tymczasowego przechowywania towaru. Dla zapewnienia jak najniższej wilgotności powietrza wykorzystywany był osuszacz powietrza. Świadczeniodawca zapewnił, że zostaną podjęte prace adaptacyjne przedmiotowego pomieszczenia na cele magazynowe, w sposób zapewniający prawidłowe przechowywanie wyrobów medycznych.

Świadczeniodawcy mieli dokumenty potwierdzające prawo do korzystania z lokalu, jako miejsca udzielania świadczeń w okresie objętym kontrolą. W przypadku zmiany miejsca udzielania świadczeń OW NFZ informowane były na bieżąco.

Wystąpiły tylko dwa przypadki zgłoszenia likwidacji miejsca udzielania świadczeń z niedochowaniem 14-dniowego terminu przed końcem miesiąca, w którym zaprzestano wykonywać czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Personel udzielający świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne

Zgodnie z § 11 ust. 2 i ust. 9 *zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ* świadczenia będące przedmiotem umowy powinny być udzielane osobiście przez osoby wymienione w harmonogramie-zasoby. Świadczeniodawcy obowiązani byli do zgłaszania zmian w harmonogramie-zasoby dotyczących personelu dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu najpóźniej w dniu poprzedzającym ich powstanie albo, w przypadkach losowych, niezwłocznie po zaistnieniu zdarzenia, zgodnie z § 6 ust. 2 i 3 *rozporządzenia w sprawie OWU*.

Spośród 20 objętych kontrolą świadczeniodawców 11 (55%) udzielało świadczeń będących przedmiotem umów zaopatrzenia w wyroby medyczne, zgodnie z § 11 ust. 2 *zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ*, przez osoby wymienione w harmonogramie-zasoby, które były na bieżąco aktualizowane.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Pozostałych dziewięciu (45%) świadczeniodawców nie aktualizowało na bieżąco harmonogramu-zasoby, w zakresie personelu udzielającego świadczeń. Pięciu z nich wykazywało personel pomimo ustania zatrudnienia, a czterech świadczeniodawców nie zgłaszało do Funduszu osób wykonujących czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne. Ponadto jeden świadczeniodawca nie prowadził dokumentacji potwierdzającej dostępność miejsca udzielania świadczeń oraz personelu realizującego te świadczenia.

Przyczyną w większości przypadków, jak wyjaśniano, było niedopatrzenie.

Wszystkie osoby udzielające świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne miały wymagane kwalifikacje, określone w załączniku nr 7 do zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

W latach 2016–2018 (I półrocze) pięciu świadczeniodawców spośród 20 objętych kontrolą udzielało świadczeń, będących przedmiotem umów dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne, z udziałem podwykonawców<sup>158</sup>.

Zgodnie z § 11 ust. 7 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ świadczeniodawca, w celu zapoznania świadczeniobiorcy z działaniem i zastosowaniem wyrobu medycznego, obowiązany jest do posiadania w każdym miejscu udzielania świadczeń co najmniej jednego wyrobu medycznego produkowanego seryjnie, oznaczonego grupą i liczbą porządkową określoną w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, zgłoszonego w harmonogramie-zasoby.

Spośród 20 objętych kontrolą świadczeniodawców tylko ośmiu (40%) posiadało na stanie, w każdym miejscu udzielania świadczeń (poddanych oględzinom<sup>159</sup>), co najmniej jeden wyrób medyczny produkowany seryjnie, oznaczony grupą i liczbą porządkową określoną w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, z każdego wyrobu zgłoszonego w harmonogramie-zasoby<sup>160</sup>, stanowiącym załącznik do umowy z OW NFZ.

Spośród 20 świadczeniodawców 12 (60%) nie posiadało na stanie w szczególności pionizatorów<sup>161</sup> oraz ortez, aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne, systemu wspomagającego słyszenie lub wózka inwalidzkiego, pomimo posiadania w ofercie i zgłoszenia w harmonogramie-zasoby.

Przyczyną braku asortymentu, jak wyjaśniano, były m.in.: przeoczenia pracowników odpowiedzialnych za zamawianie towaru lub wysokie koszty zakupu i rzadko znajdujące nabywców z powodu szybkiego postępu tech-

Dostępność oferowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

<sup>158</sup> W badanym okresie u jednego świadczeniodawcy obowiązywało od 218 do 258 umów z podwykonawcami, głównie aptekami.

<sup>159</sup> Łącznie oględzinom poddano 52 miejsca udzielania świadczeń.

<sup>160</sup> Spośród wyrobów medycznych objętych kontrolą. Badaniem objęto wyroby medyczne oznaczone grupą: „P” i „J”, tj.: pionizator (P.125), wózek inwalidzki ręczny (P.127), wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129), materac przeciwoleżynowy (P.117), pieluchomajtki (P.100 i P.101), aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne (P.084), aparat słuchowy na przewodnictwo kostne (P.085), system wspomagający słyszenie (P.087), ortezę stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038) oraz ortezę stawu kolanowego obejmującą całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039).

<sup>161</sup> Pionizatorów nie posiadało 10 świadczeniodawców.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

nologicznego. Ponadto wyjaśniono: *żeby dobrać pionizator należy wykonać szereg bardzo dokładnych pomiarów pacjenta w obrębie tułowia, miednicy oraz kończyn, a także uwzględnić wagę i wzrost. Dobór pionizatora to indywidualna sprawa, realizowana pod pacjenta na zamówienie.*

### Dobra praktyka

NIK zwraca uwagę, że pomimo brzmienia § 11 ust. 3 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, który stanowi, że świadczeniodawca obowiązany jest do udzielania świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne w miejscu określonym w harmonogramie-zasoby, jeden ze świadczeniodawców prowadzący **Specjalistyczny Gabinet Rehabilitacji Leczniczej w Tarnowie** stosował dobrą praktykę w stosunku do pacjentów z ciężkimi jednostkami chorobowymi (np. udar, zawał mózgu, złamanie kompresyjne kręgosłupa), jaką było realizowanie zamówień wyrobów medycznych z dowozem do miejsc pobytu pacjentów, bez dodatkowej opłaty. Na prośbę rodziny pacjenta, Świadczeniodawca w miejscu jego pobytu, instalował i demonstrował działanie danego wyrobu medycznego.

Okazane w trakcie przeprowadzanych oględzin wyroby medyczne u dwóch (10%) świadczeniodawców, oferowane były w cenie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych, określony w załączniku do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, co było niezgodne z § 11 ust. 7 *zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ*. W jednym przypadku cena dotyczyła pionizatora, a w drugim aparatów słuchowych.

Z powodu małego zainteresowania asortymentem w cenie limitu finansowania ze środków publicznych (dotyczy np. aparatów słuchowych), świadczeniodawcy ograniczali ofertę w tych granicach cenowych.

### Przykład

W **Gabiniecie Protetyki Słuchu „FONO” s.c.** w okresie między 1 stycznia 2016 r. a 30 czerwca 2018 r. Spółka sprzedawała 31 modeli aparatów słuchowych o kodzie P.084.00. Cena każdego z nich przekraczała określony w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie – limit finansowania ze środków publicznych, wynoszący 1000,00 zł. Najtańsze kosztowały 2100,00 zł, najdroższe – 5500,00 zł. W ofercie był tylko jeden model o cenie mieszczącej się w ww. limicie.

Wyjaśniając przyczyny, podano, że *w tej cenie mogą być tylko aparaty z bardzo prostymi systemami regulacji, które można zastosować u pacjentów z małym lub średnim ubytkiem słuchu, ale tylko tych posiadających prosty rodzaj ubytku, niewymagający złożonej regulacji. Takich pacjentów jest znikoma liczba, co potwierdza fakt, że w okresie objętym kontrolą nie trafiła do nas żadna osoba, dla której ten rodzaj aparatu słuchowego byłby wystarczający. Z uwagi na małe zapotrzebowanie nie rozszerzaliśmy oferty w tym zakresie cenowym. W naszej ocenie stosując aparaty słuchowe mieszczące się cenowo w limicie finansowania ze środków publicznych nie jesteśmy w stanie zachować odpowiednich standardów aparowania znacznej większości pacjentów, tj. zapewnić im oczekiwanych rezultatów – polepszenia zrozumiałości mowy we wszystkich sytuacjach „akustycznych”.*

Do oferowanych przez świadczeniodawców wyrobów medycznych dołączona była instrukcja używania oraz gwarancja wytwórcy, dotycząca bezpłatnej naprawy lub jego wymiany, z okresem ważności co najmniej

równym połowie okresu użytkowania określonego w *rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*. Spośród 20 aż 19 świadczeniodawców zapewniało również możliwość płatnego serwisu pogwarancyjnego na oferowane wyroby.

### 5.3.6. Realizacja umowy na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Przychody 20 kontrolowanych świadczeniodawców z tytułu realizacji *umów o udzielanie świadczeń – zaopatrzenie w wyroby medyczne* z OW NFZ wyniosły łącznie 94 118,8 tys. zł<sup>162</sup>. W poszczególnych latach 2016–2018 (I kwartał) przychody wynosiły odpowiednio: 39 745,0 tys. zł, 43 285,7 tys. zł i 11 088,2 tys. zł.

Osiągnięte przychody 20 kontrolowanych świadczeniodawców z tytułu dopłat pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyniosły łącznie 36 625,0 tys. zł, w tym w poszczególnych latach 2016–2018 (I kwartał) odpowiednio: 15 722,1 tys. zł, 16 733,3 tys. zł oraz 4169,6 tys. zł.

Na podstawie badania 998 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne<sup>163</sup> stwierdzono, że wyroby medyczne wydawane były przez świadczeniodawców w większości przypadków, tj. 869 (87,1%), w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji. W pozostałych 129 (12,9%) przypadkach zlecenia realizowane były od 1 do 367 dni od przyjęcia zlecenia do realizacji, w tym zaopatrzenie w następujące wyroby:

- ortezy kończyn dolnych produkowanych seryjnie – sześć przypadków realizacji zlecenia w okresie od 2 do 18 dni;
- pionizatory – pięć przypadków realizacji zlecenia w okresie od 7 do 176 dni;
- wózki inwalidzkie – dwa przypadki realizacji zlecenia w okresie od 3 do 12 dni;
- pieluchomajtki lub zamienniki – dwa przypadki realizacji zlecenia w okresie od 5 do 6 dni;
- aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne – 92 przypadki realizacji zlecenia w okresie od 1 do 367 dni, w tym 7 przypadków powyżej 100 dni;
- wkładki uszne wykonywane indywidualnie – 23 przypadki realizacji zlecenia w okresie od 8 do 150 dni;
- system wspomagający słyszenie – jeden przypadek realizacji zlecenia w okresie 133 dni.

Czas realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne

<sup>162</sup> W tym przychody z rozliczeń z poszczególnymi oddziałami Funduszu poprzez dostęp do *Portalu Świadczeniodawcy*, w związku z realizacją zleceń pacjentów z innych województw.

<sup>163</sup> Losowanie próby zleceń do badania z raportów statystycznych przekazanych przez kontrolowanych świadczeniodawców do OW NFZ w okresie objętym kontrolą, dokonywali kontrolerzy w trakcie przeprowadzanych czynności kontrolnych, przy pomocy programu „Pomocnik Kontrolera”. Wsparcie informatyczne zapewnił Departament Zdrowia.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 23

Czas realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez świadczeniodawców



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Na podstawie analizy 50 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne u jednego świadczeniodawcy stwierdzono, że podawał nieprawidłową datę przyjęcia zlecenia do realizacji.

### Przykład

W Sklepie Medycznym ALFA-MED w Kielcach w objętych kontrolą 50 zleceniach na zaopatrzenie w wyroby medyczne, w części V Potwierdzenie odbioru wyrobu medycznego u Świadczeniodawcy data przyjęcia do realizacji była identyczna z datą odbioru wyrobu medycznego. Z ustaleń w ramach przeprowadzonych czynności kontrolnych wynikało, że co najmniej w przypadku pionizatorów i wózków inwalidzkich o kodzie P.129.00 nie było możliwe wydanie świadczeniobiorcy wyrobu medycznego w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji, gdyż świadczeniodawca nie posiadał ich na stanie.

Wyjaśniono, że w ramach stosowanej praktyki świadczeniobiorcy nie zostawiają w sklepie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Danego dnia pracownik przyjmuje zamówienie na podstawie okazanego do wglądu zlecenia i umawia się na kontakt (najczęściej telefoniczny) ze świadczeniobiorcą lub osobą przez niego upoważnioną. Kiedy wyrób jest dostarczony do sklepu, pracownik zawiadamia o tym fakcie świadczeniobiorcę lub osobę przez niego upoważnioną. Wtedy na zleceniu data przyjęcia do realizacji jest tożsama z datą wydania wyrobu medycznego, pomimo że faktycznie wyrób przyjęto do realizacji wcześniej.

Czas realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne od dnia wystawienia zlecenia przez osobę uprawnioną do dnia odbioru wyrobu przez pacjenta lub osobę upoważnioną wynosił dla następujących wyrobów:

- ortozy kończyn dolnych produkowanych seryjnie (J.038 i J.039)
  - w 35 przypadkach zlecenie zostało zrealizowane w tym samym dniu, w 186 przypadkach w okresie od 1 do 134 dni;
- aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne (P.084) – w jednym przypadku zlecenie zostało zrealizowane w tym samym dniu, w 92 przypadkach w okresie od 1 do 745 dni, w tym w 24 przypadkach powyżej 100 dni;
- wkładki uszne wykonywane indywidualnie (P.086) – w 24 przypadkach zlecenie zostało zrealizowane w okresie od 9 do 848 dni;
- system wspomagający słyszenie (P.087) – jeden przypadek, zlecenie zostało zrealizowane w okresie 320 dni;

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- pionizatory (P.125) – w jednym przypadku zlecenie zostało zrealizowane w tym samym dniu, w 48 przypadkach w okresie od 1 do 308 dni, w tym w 10 przypadkach powyżej 100 dni;
- wózki inwalidzkie (P.127 i P.129) – w 17 przypadkach zlecenie zostało zrealizowane w tym samym dniu, w 252 przypadkach w okresie od 1 do 421 dni, w tym w 9 przypadkach powyżej 100 dni;
- materace przeciwodleżynowe (P.117) – w 23 przypadkach zlecenie zostało zrealizowane w tym samym dniu, w 103 przypadkach w okresie od 1 do 132 dni, w tym w dwóch przypadkach powyżej 100 dni;
- pieluchomajtki lub zamienniki (P.100 i P.101) – w 21 przypadkach zlecenie zostało zrealizowane w tym samym dniu, w 145 przypadkach w okresie od 1 do 64 dni.

Badane zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne były potwierdzane przez OW NFZ. Czas potwierdzenia zlecenia od dnia wystawienia przez osobę uprawnioną dla następujących wyrobów wynosił:

- ortezy kończyn dolnych produkowanych seryjnie (J.038 i J.039)
  - w 48 przypadkach zlecenie zostało potwierdzone w tym samym dniu, w 173 przypadkach w okresie od 1 do 118 dni;
- aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne (P.084) – w 20 przypadkach zlecenie zostało potwierdzone w tym samym dniu, w 122 przypadkach w okresie od 1 do 324 dni, w tym w 3 przypadkach powyżej 100 dni;
- wkładki uszne wykonywane indywidualnie (P.086) – w 24 przypadkach zlecenie zostało potwierdzone w okresie od 1 do 58 dni;
- system wspomagający słyszenie (P.087) – jeden przypadek, zlecenie zostało potwierdzone w okresie 41 dni;
- pionizatory (P.125) – w czterech przypadkach zlecenie zostało potwierdzone w tym samym dniu, w 44 przypadkach w okresie od 1 do 56 dni;
- wózki inwalidzkie (P.127 i P.129) – w 43 przypadkach zlecenie zostało potwierdzone w tym samym dniu, w 226 przypadkach w okresie od 1 do 416 dni, w tym w czterech przypadkach powyżej 100 dni;
- materace przeciwodleżynowe (P.117) – w 33 przypadkach zlecenie zostało potwierdzone w tym samym dniu, w 93 przypadkach w okresie od 1 do 56 dni;
- pieluchomajtki lub zamienniki (P.100 i P.101) – w 16 przypadkach zlecenie zostało potwierdzone w tym samym dniu, w 69 przypadkach w okresie od 1 do 29 dni. W pozostałych przypadkach zlecenia zostały wystawione w okresie ważności karty potwierdzenia uprawnienia na zaopatrzenie przysługujące comiesięcznie<sup>164</sup>.

W okresie przeprowadzania czynności kontrolnych podstawą zaopatrzenia w wyroby medyczne było zlecenie prawidłowo wystawione przez osobę uprawnioną<sup>165</sup> i potwierdzone do realizacji przez oddział wojewódzki Fun-

Potwierdzenie zleceń  
na zaopatrzenie  
w wyroby medyczne

<sup>164</sup> Karta potwierdzenia uprawnienia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie – dokument wydawany przez oddział wojewódzki Funduszu, który przez okres do 12 miesięcy służy do potwierdzenia wystawionych zleceń i ich realizacji (§ 2 ust. 1 pkt 5 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ).

<sup>165</sup> Wykaz osób uprawnionych do wypisywania zleceń w zależności od rodzaju wyrobu medycznego znajduje się w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Są to np. lekarz specjalista, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarka, położna, fizjoterapeuta, felczer ubezpieczenia zdrowotnego.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

duszu właściwy dla świadczeniobiorcy (w którym zarejestrowany był świadczeniobiorca), z zastrzeżeniem § 13 ust. 2 *zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ* (zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, wystawiane w okresie ważności karty, o której mowa w § 2 w ust. 1 pkt 5 *zarządzenia*, nie wymagały potwierdzenia przez oddział Funduszu).

Oddział Funduszu właściwy dla świadczeniobiorcy potwierdzając zlecenie: 1) weryfikował prawo świadczeniobiorcy do zleconego świadczenia; 2) zapewniał środki finansowe na realizację tego świadczenia; 3) nadawał numer ewidencyjny zlecenia; 4) wpisywał zlecenie do rejestru prowadzonego przez oddział Funduszu; 5) wystawiał kartę, o której mowa w § 2 w ust. 1 pkt 5 *zarządzenia*, o określonym okresie ważności (maksymalnie do 12 miesięcy).

W praktyce konieczność potwierdzania zleceń oznaczała odbycie wizyty w siedzibie OW NFZ przed przedłożeniem go realizatorowi zlecenia. Wiązało się to z utrudnieniami po stronie świadczeniobiorców, w szczególności osób niepełnosprawnych z wyraźnymi dysfunkcjami narządu ruchu lub wzroku. Z dniem 1 października 2018 r. weszły w życie zmiany dotyczące wystawiania i potwierdzania zleceń na wyroby medyczne.

Ustawa o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i niektórych innych ustaw wprowadziła mechanizm usprawniający proces obsługi zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceń ich naprawy, w tym modyfikację systemów teleinformatycznych NFZ, w celu zapewnienia z jednej strony ułatwień dla świadczeniobiorców, którym przysługuje wyrób medyczny, a z drugiej strony prawidłowego przepływu środków publicznych.

### Ceny wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i dopłaty pacjentów

Cena sprzedaży wybranych wyrobów medycznych w okresie objętym kontrolą, wydawanych na podstawie badanych zleceń, w zależności od modelu, typu, rozmiaru i producenta, z uwzględnieniem limitu finansowania ze środków publicznych określonym w *rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie, kształtowała się następująco:

- 1) ortezy kończyn dolnych produkowanych seryjnie (wyroby z grupy „J”):
  - orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038) – ceny sprzedaży od 174,00 zł do 615,00 zł, dopłaty pacjentów w 112 (92,6% badanych) przypadkach wynosiły od 17,40 zł do 300,00 zł; w cenie limitu zakupiono 92,6% tych wyrobów;
  - orteza stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039) – ceny sprzedaży od 188,00 zł do 1650,00 zł; dopłaty pacjentów w 99 (98,0% badanych) przypadkach wynosiły od 18,80 zł do 1020,00 zł; w cenie limitu zakupiono 89,1% tych wyrobów;
- 2) wyroby medyczne produkowane seryjnie (wyroby z grupy „P”):
  - aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne przy obustronnym ubytku słuchu (P.084) – ceny sprzedaży od 1000,00 zł do 6000,00 zł za sztukę; dopłaty pacjentów

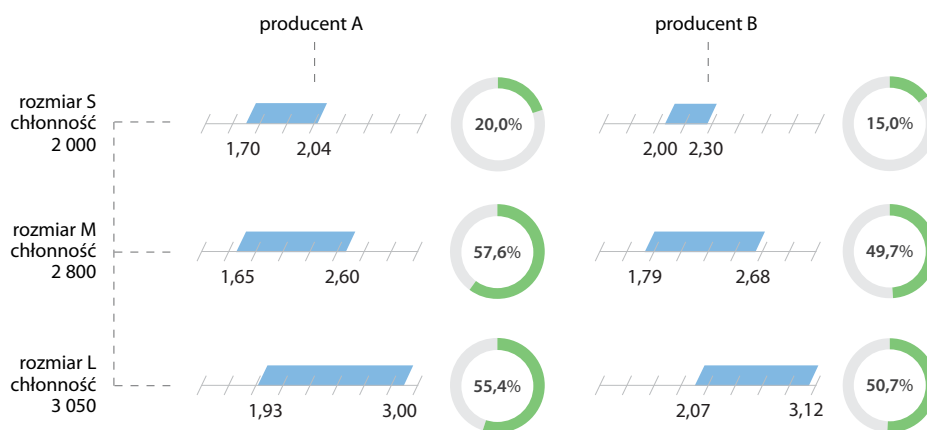
## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

w 142 (99,3% badanych) przypadkach wynosiły od 300,00 zł do 4500,00 zł za sztukę; kwoty dofinansowania pacjentom zakupu aparatów słuchowych z innych źródeł<sup>166</sup> wynosiły od 500,00 zł do 3448,00 zł; w cenie limitu zakupiono 2,1% tych wyrobów;

- wkładka uszna wykonywana indywidualnie (P.086) – ceny sprzedaży od 80,00 zł do 220,00 zł za sztukę, dopłaty pacjentów w 24 (100% badanych) przypadkach wynosiły od 30,00 zł do 170,00 zł za sztukę; kwoty dofinansowania pacjentom zakupu wkładek usznych z innych źródeł<sup>167</sup> wynosiły od 30,00 zł do 60,00 zł; w cenie limitu pacjenci nie dokonywali zakupu tych wyrobów;
- system wspomagający słyszenie (P.087)<sup>168</sup> – cena sprzedaży 11 000,00 zł, dopłata pacjenta wyniosła 8250,00 zł;
- produkty chłonne – pieluchomajtki lub zamienniki (P.100 i P.101)
  - dopłaty pacjentów w ramach realizacji 156 (91,2% badanych) zleceń wynosiły od 0,70 zł do 441,00 zł; w tym ceny sprzedaży za sztukę:
    - a) pieluchomajtki – od 1,30 zł do 3,40 zł,
    - b) pieluchy anatomiczne – od 1,40 zł do 2,00 zł,
    - c) majtki chłonne – od 1,90 zł do 3,50 zł,
    - d) podkłady higieniczne – od 1,50 zł do 1,60 zł,
    - e) wkłady anatomiczne – od 0,70 zł do 2,70 zł;
    - f) w cenie limitu zakupiono 8,8% tych wyrobów;

### Infografika nr 24

Ceny pieluchomajtek o podwyższonej chłonności dwóch producentów – różnice w cenie jednostkowej (brutto) tych samych wyrobów (w zł)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

- materac przeciwoleżynowy, z wyłączeniem materacy piankowych (P.117) – ceny sprzedaży od 290,00 zł do 700,00 zł; dopłaty pacjentów w 124 (100% badanych) przypadkach wynosiły od 87,00 zł do 420,00 zł; w cenie limitu zakupiono 81,0% tych wyrobów;

<sup>166</sup> Przez samorządowe jednostki organizacyjne (powiatowe lub miejskie Centrum Pomocy Rodzinie, Miejski Ośrodek Pomocy Społecznej) lub fundacje – 24 przypadki dofinansowania.

<sup>167</sup> Przez Powiatowe Centrum Pomocy Rodzinie lub Miejski Ośrodek Pomocy Społecznej (pięć przypadków dofinansowania).

<sup>168</sup> Jedno wylosowane w ramach badania zlecenie.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- pionizator (P.125) – ceny sprzedaży od 2000,00 zł do 13 000,00 zł; dopłaty pacjentów w 29 (59,2% badanych) przypadkach wynosiły od 400,00 zł do 11 000,00 zł; w cenie limitu zakupiono 40,8% tych wyrobów;
- wózek inwalidzki ręczny (P.127) – ceny sprzedaży od 600,00 zł do 2000,00 zł; dopłaty pacjentów w 28 (19,3% badanych) przypadkach wynosiły od 50,00 zł do 1400,00 zł; w cenie limitu zakupiono 80,7% tych wyrobów;
- wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129) – ceny sprzedaży od 600,00 zł do 3800,00 zł<sup>169</sup>; dopłaty pacjentów w czterech (3,2% badanych) przypadkach wynosiły od 150,00 zł do 2100,00 zł; w cenie limitu zakupiono 96,8% tych wyrobów.

### Odbiór wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Świadczeniodawcy wydawali pacjentom wyroby medyczne, zgodnie ze wskazaniem w zleceniu, których zastosowanie było zgodne z kryteriami przyznawania określonymi w załączniku do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, a nazwa handlowa pozostawała w zgodności z nazwą handlową wyrobu zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o których mowa w art. 59 i 60 ustawy o *wyrobach medycznych*. Objęci kontrolą świadczeniodawcy przedłożyli do kontroli kopie zgłoszeń lub powiadomień, złożone przez wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli lub dystrybutorów i importerów do URPL.

Wyjątek stanowiło 13 (1,3%) zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne spośród 998 objętych badaniem u czterech świadczeniodawców, gdzie w trzech przypadkach wskazano w potwierdzeniu odbioru inny model, niż faktycznie został wydany świadczeniobiorcy, a w 10 przypadkach nazwa handlowa wyrobu nie pozostawała w zgodności z nazwą handlową zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o których mowa w art. 59 i 60 ustawy o *wyrobach medycznych*.

### Przykłady

**W Gabinecie Protetyki Słuchu „FONO” s.c.** w dwóch z 50 objętych szczegółowym badaniem zleceń, w potwierdzeniu odbioru wyrobu medycznego (część V zlecenia) wskazano inny model aparatu słuchowego, niż faktycznie został wydany świadczeniobiorcy.

Wyjaśniono, że sytuacja wynikała z błędu. Wydając pacjentowi nowszą wersję danego modelu omyłkowo, odnotowano na zleceniach wersję dotychczas sprzedawaną. Wskazany błąd został zauważony dopiero w trakcie kontroli i nie dokonano korekty w raportach statystycznych. Wydane wersje były ujęte w harmonogramie-zasoby i w obu przypadkach było to z korzyścią dla pacjenta – aparaty w nowszych wersjach (a więc droższe) zostały sprzedane w cenach obowiązujących dla starszych wersji.

Ustalenia kontroli potwierdziły, że w obydwu przypadkach nowsze modele aparatów sprzedano w cenach starszych modeli.

**W ARM-MEDICA s.j. w Chorzowie** w wyniku analizy 50 zleceń stwierdzono cztery przypadki realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, gdzie Świadczeniodawca w umowie zawartej ze Śląskim OW NFZ oraz w dokumen-

<sup>169</sup> W tym, na 124 badane zlecenia – jeden model w cenie 600,00 zł, dwa w cenie 1500,00 zł, 117 modeli w cenie 1700,00 zł, dwa w cenie 1850,00 zł oraz po jednym w cenie 2000,00 zł i 3800,00 zł).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

tach służących refundacji, stosował nazwę handlową wyrobów niespójną z nazwą zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o których mowa w art. 59 i 60 ustawy o wyrobach medycznych.

Wyjaśniono, że niezgodności w nazwach handlowych wyrobów medycznych wynikały z niedopatrzania osoby dokonującej zgłoszenia zmiany dotyczącej asortymentu w umowie ze Śląskim OW NFZ.

Zgodnie z § 14 ust. 3 i 4 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego, z wyjątkiem wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie, dokonuje świadczeniobiorca lub w jego imieniu przedstawiciel ustawowy albo inna osoba, na podstawie: pisemnego upoważnienia wystawionego przez świadczeniobiorcę; lub zaświadczenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia świadczeniobiorcy uniemożliwiającym wystawienie przez niego upoważnienia. Pisemne upoważnienie, wystawione w terminie nieprzekraczającym 7 dni przed datą odbioru wyrobu medycznego, powinno zawierać informacje: 1) dotyczące osoby upoważniającej (świadczeniobiorcy): imię i nazwisko, serię i numer dowodu osobistego oraz numer PESEL, a w przypadku gdy osoba nie posiada numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, adres zamieszkania; 2) dotyczące osoby upoważnionej: imię i nazwisko, rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, adres zamieszkania; dotyczące odbieranego wyrobu medycznego; datę wystawienia upoważnienia i czytelny podpis świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego.

Świadczeniodawca jest obowiązany do przechowywania dokumentów, o których mowa w ust. 4 ww. zarządzenia, przez okres 5 lat od daty odbioru wyrobu medycznego, a także do przedstawienia ich do wglądu na żądanie Funduszu.

W wyniku badania 850 zleceń, pod kątem odbioru wyrobu medycznego, stwierdzono, że w 385 przypadkach wyroby zostały odebrane przez osoby inne niż świadczeniobiorca, w tym w 153 przypadkach świadczeniodawcy nie posiadali (lub nie przechowywali) wymaganych upoważnień do odbioru wyrobu medycznego, a w 51 przypadkach upoważnienia nie zawierały wymaganych informacji.

Przyczyną, jak wyjaśniano, było m.in. przeoczenie lub uznanie, że członek najbliższej rodziny osoby chorej, niepełnosprawnej czy niedołążonej jest przez nią umocowany do wykonywania zwykłych czynności służących zaspokojeniu jej uzasadnionych potrzeb.

Wyroby medyczne w zakresie protetyki słuchu pacjenci odbierali za każdym razem osobiście. Jak wyjaśniono, wynikało to z konieczności korekt ustawień indywidualnych w stosunku do wyników audiogramu oraz potrzeby przeprowadzania testu na zrozumienie mowy.

W ocenie NIK, zasadą sprawowania wszelkiej opieki jest dobro podopiecznego, zgodnie z art. 154 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. *Kodeks rodzinny i opiekuńczy*<sup>170</sup>, który stanowi, że opiekun zobowiązany jest wykonywać swoje czynności z należytą starannością, jak tego wymaga dobro

Upoważnienie  
do odbioru wyrobu  
medycznego

<sup>170</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 682, ze zm.

pozostającego pod opieką i interes społeczny. Pomoc choremu czy niepełnosprawnemu członkowi rodziny jest zgodna zarówno z jego dobrem, jak i z interesem społecznym.

Ponadto przepisy o pełnomocnictwie w art. 99 § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. *Kodeks cywilny*<sup>171</sup> stanowią, że jeżeli do ważności czynności prawnej potrzebna jest szczególna forma, pełnomocnictwo do dokonania tej czynności powinno być udzielone w tej samej formie. Odbiór przedmiotu nie wymaga szczególnej formy dla swojej ważności, dlatego także i pełnomocnictwo czy upoważnienie do jego wykonania nie wymaga szczególnej formy (taką szczególną formą jest np. forma pisemna) stąd ustne upoważnienie udzielone takiemu pełnomocnikowi powinno być ważne i wystarczające.

### Marża na wyrobach medycznych wydawanych na zlecenie

Analiza wysokości marży na wybranych wyrobach medycznych, wydawanych na podstawie badanych zleceń, kształtowała się następująco:

- 1) ortezy kończyn dolnych produkowanych seryjnie (wyroby z grupy „J”):
  - orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038) – marża kwotowa: netto od 14,67 zł do 370,44 zł, brutto od 15,85 zł do 400,08 zł, marża procentowa netto/brutto: od 5% do 63,0% oraz jedna 99,7%<sup>172</sup>;
  - orteza stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039) – marża kwotowa: netto od 35,07 zł do 546,36 zł, brutto od 37,88 zł do 590,06 zł, marża procentowa netto/brutto: od 17,9% do 73,8%;
- 3) wyroby medyczne produkowane seryjnie (wyroby z grupy „P”):
  - aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne przy obustronnym ubytku słuchu (P.084) – marża kwotowa: netto od 530,93 zł do 2 815,56 zł, brutto od 573,40 zł do 3 040,80 zł, marża procentowa netto/brutto: od 38,3% do 99,9%<sup>173</sup>;
  - wkładka uszna wykonywana indywidualnie (P.086) – marża kwotowa: netto od 26,07 zł do 58,33 zł, brutto od 28,16 zł do 63,00 zł, marża procentowa netto/brutto: od 19,0% do 45,0%;
  - system wspomagający słyszenie (P.087)<sup>174</sup> – marża kwotowa: netto 2535,19 zł, brutto 2738,00 zł, marża procentowa netto/brutto: 24,9%;
  - produkty chłonne – pieluchomajtki lub zamienniki (P.100 i P.101), w tym:
    - a) pieluchomajtki – marża kwotowa: netto od 0,10 zł do 1,20 zł, brutto od 0,11 zł do 1,30 zł, marża procentowa netto/brutto: od 7,3% do 53,3%;

<sup>171</sup> Dz. U. z 2018 r. poz. 1025, ze zm.

<sup>172</sup> Zakup stabilizatora przez świadczeniodawcę z rabatem, który wynikał z liczby zakupionych jednorazowo stabilizatorów. Marże powyżej 50% stanowiły 48% badanych zleceń na ortezy stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia.

<sup>173</sup> Marże powyżej 50% stanowiły 88% badanych zleceń na aparaty słuchowe. Przyczyną marży na poziomie od 65,9% do 99,9% w 10 badanych przypadkach były zakupy z rabatem, które wynikały z dużej liczby zakupionych jednorazowo aparatów słuchowych.

<sup>174</sup> Jedno wylosowane w ramach badania zlecenie.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- b) pieluchy anatomiczne – marża kwotowa: netto od 0,21 zł do 0,59 zł, brutto od 0,23 zł do 0,64 zł, marża procentowa netto/brutto: od 14,4% do 34,9%;
- c) majtki chłonne – marża kwotowa: netto od 0,20 zł do 0,91 zł, brutto od 0,21 zł do 0,98 zł, marża procentowa netto/brutto: od 7,0% do 35,6%;
- d) podkłady higieniczne – marża kwotowa: netto od 0,32 zł do 0,40 zł, brutto od 0,33 zł do 0,43 zł, marża procentowa netto/brutto: od 20,6% do 28,7%;
- e) wkłady anatomiczne – marża kwotowa: netto od 0,17 zł do 0,74 zł, brutto od 0,18 zł do 0,80 zł, marża procentowa netto/brutto: od 17,1% do 53,3%;
- materac przeciwoleżynowy, z wyłączeniem materacy piankowych (P.117) – marża kwotowa: netto od 71,37 zł do 373,15 zł, brutto od 77,08 zł do 403,00 zł, marża procentowa netto/brutto: od 19,0% do 74,6%;
- pionizator (P.125) – marża kwotowa: netto od 31,85 zł do 2 953,03 zł, brutto od 34,40 zł do 3189,28 zł, marża procentowa netto/brutto: od 2,0% do 54,1%<sup>175</sup>;
- wózek inwalidzki ręczny (P.127) – marża kwotowa: netto od 5,56 zł do 1075,71 zł, brutto od 6,00 zł do 1 161,77 zł, marża procentowa netto/brutto: od 1,0% do 53,2%<sup>176</sup>;
- wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129) – marża kwotowa: netto od 145,07 zł do 1278,52 zł, brutto od 156,68 zł do 1380,00 zł, marża procentowa netto/brutto: od 9,2% do 77,8%.

<sup>175</sup> W ramach badania stwierdzono cztery przypadki sprzedaży pionizatora poniżej kosztu zakupu, na poziomie od 22,8% do 28,8%.

<sup>176</sup> W ramach badania stwierdzono tylko jeden przypadek sprzedaży wózka inwalidzkiego z marżą 1%.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 25

Marża na wyrobach medycznych wydawanych na zlecenie



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

### 5.3.7. Kontrola realizacji umów na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Kontrole prowadzone przez Fundusz są sprawdzeniem realizacji umowy przez jedną ze stron, a każda jest zobowiązana do współdziałania w wykonywaniu umowy.

W latach 2016–2018 (I kwartał) OW NFZ przeprowadziły łącznie 114 kontroli w zakresie sprawdzenia prawidłowości realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne<sup>177</sup>. Najwięcej kontroli przeprowadził Mazowiecki OW NFZ – 31, Pomorski OW NFZ – 19 oraz Śląski OW NFZ – 16. Dolnośląski OW NFZ i Lubuski OW NFZ nie przeprowadzały kontroli w tym zakresie.

Spośród 114 przeprowadzonych kontroli w 30 (26,3%) nie stwierdzono nieprawidłowości i odstąpiono od wydania zaleceń pokontrolnych.

Kwota nałożonych łącznie kar umownych, określonych w wystąpieniach pokontrolnych, wyniosła 118,9 tys. zł, w tym najwyższą kwotę kar nałożył Łódzki OW NFZ, a najniższą Kujawsko-Pomorski OW NFZ.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły m.in.

- sprawozdawania danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których fundusz dokonał płatności nienależnych środków;
- braku pełnego asortymentu wyrobów medycznych w miejscu realizacji świadczeń zgłoszonych do umowy;
- nieposiadania w miejscu udzielania świadczeń, co najmniej jednego wyrobu medycznego oznaczonego grupą i liczbą porządkową, określoną w załączniku do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, zgłoszonego w formularzu wniosku o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń, w cenie nie wyższej, niż limit finansowania ze środków publicznych;
- braku kart gwarancyjnych producenta oraz instrukcji użytkowania dla asortymentu wyrobów medycznych produkowanych seryjnie znajdujących się na stanie lokalu.
- niezapewnienia dostępności w miejscu udzielania świadczeń osób posiadających wymagane kwalifikacje i uprawnionych do udzielania świadczeń;
- udzielania świadczeń w sposób lub w warunkach nieodpowiadających wymogom, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne;
- braku miejsca udzielania świadczeń wskazanego w umowie<sup>178</sup>;
- udzielania świadczeń w dniach i godzinach innych niż wskazane w harmonogramie-zasoby, stanowiącym załącznik nr 1 do umowy;
- niezgłaszania na bieżąco zmian w harmonogramie-zasoby, dotyczących miejsca udzielania świadczeń;
- braku na zewnątrz budynków, w których udzielane były świadczenia tablic ze znakiem graficznym NFZ;

Kontrole świadczeniodawców przeprowadzane przez OW NFZ

<sup>177</sup> Dane z rejestrów kontroli według stanu na koniec danego okresu sprawozdawczego przekazane przez Centralę NFZ pismem z dnia 29 czerwca 2018 r., sygn. DK-WKW.090.7.2018; 2018.36339.ILZA.

<sup>178</sup> Zawarte umowy zostały wypowiedziane, a sprawy zgłoszono na policję.

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

- nierzetelnego prowadzenia dokumentacji medycznej, tj. niestosowania nazw handlowych wyrobów medycznych, pod którymi zostały one zarejestrowane;
- braku polisy i zapewnienia ciągłości ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń;
- wydawania wyrobów medycznych osobom nie posiadającym wymaganych upoważnień;
- wydawania wyrobów medycznych na podstawie upoważnień niezawierających wszystkich wymaganych informacji.
- Spośród 20 świadczeniodawców objętych kontrolą NIK 13 było kontrolowanych przez OW NFZ lub inne podmioty<sup>179</sup>. OW NFZ przeprowadziły 9 kontroli realizacji *umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne*.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły m.in.

- braku zgodności pomiędzy nazwą handlową wyrobów medycznych wykazanych w załączniku nr 1 do umowy a formularzami zgłoszeniowymi do URPL i deklaracjami zgodności;
- niezapewnienia w każdym miejscu udzielania świadczeń co najmniej jednego wyrobu medycznego produkowanego seryjnie, oznaczonego grupą i liczbą porządkową określoną w załączniku do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, zgłoszonego w harmonogramie-zasoby;
- niezapewnienia dostępności miejsca udzielania świadczeń zgodnie z harmonogramem-zasoby;
- niezgłoszenia zmian w harmonogramie-zasoby dotyczących miejsca udzielania świadczeń, w którym zaprzestano wykonywać czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne;
- udzielenia 86 świadczeń na 213 skontrolowanych poza miejscem udzielania świadczeń;
- wydawania wyrobów medycznych na podstawie upoważnień niezawierających wszystkich wymaganych informacji;
- braku dokumentacji potwierdzającej dokonanie zgłoszenia wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych, będących przedmiotem umowy;
- braku „oświadczenia wytwórcy” dołączonego do wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze.

Ponadto u czterech świadczeniodawców OW NFZ przeprowadziły 19 czynności sprawdzających w trakcie postępowania o zawarcie umowy, w celu sprawdzenia spełniania wymogów lokalowych w miejscu udzielania świadczeń (tj. w sklepie medycznym), określonych w *rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne*.

<sup>179</sup> W tym przez Powiatowego Inspektora Sanitarnego (3 kontrole), Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Sanitarnej (1 kontrola), Inspektorat Farmaceutyczny (1 kontrola), Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2 kontrole) oraz Państwową Inspekcję Pracy – Okręgowy Inspektorat Pracy (1 kontrola).

## WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Stwierdzone niezgodności ze stanem przedstawionym we wniosku dotyczyły w jednym przypadku braku nazwy i adresu świadczeniodawcy na drzwiach wejściowych do sklepu oraz w drugim przypadku niespełnienia wymagań dotyczących dostępności lokalu dla osób z niepełnosprawnością ruchową.

W okresie objętym kontrolą na dwóch świadczeniodawców nałożone zostały kary umowne w wysokości 19,0 tys. zł, związane z realizacją umów dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne.

## 6. ZAŁĄCZNIKI

### 6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

**Cel główny kontroli** Celem kontroli była ocena, czy zasady refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie zapewniają równy dostęp do tych wyrobów i gospodarne wydatkowanie środków publicznych oraz, czy nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych zapewnia bezpieczeństwo ich stosowania?

**Cele szczegółowe** Założono, że badania kontrolne umożliwią udzielenie odpowiedzi na następujące pytania szczegółowe:

1. Czy Minister Zdrowia podejmował skuteczne działania w celu zapewnienia równego dostępu pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, gospodarnego wydatkowania środków publicznych oraz bezpiecznego ich stosowania?
2. Czy sprawowany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nadzór nad rynkiem tych wyrobów zapewniał bezpieczeństwo ich stosowania?
3. Czy wydatkowanie środków przez NFZ było efektywne i prowadziło do poprawy dostępu do świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie?

**Zakres podmiotowy**



Kontrolą objęto 26 jednostek, w tym: Ministerstwo Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, cztery oddziały wojewódzkie NFZ (Małopolski, Pomorski, Śląski, Świętokrzyski) oraz 20 świadczeniodawców (podmioty realizujące czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne).

**Kryteria kontroli**

- Podstawa prawna przeprowadzenia kontroli w 26 jednostkach:
- Ministerstwo Zdrowia na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. *o Najwyższej Izbie Kontroli*<sup>180</sup>, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy *o NIK*, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności;
  - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy *o NIK*, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy *o NIK*, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności;
  - Oddziały wojewódzkie NFZ na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy *o NIK*, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy *o NIK*, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności;
  - Świadczeniodawcy na podstawie art. 2 ust. 3 ustawy *o NIK*, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 3 ustawy *o NIK*, tj. pod względem legalności i gospodarności.

**Okres objęty kontrolą** 2016–2018 (I półrocze), z uwzględnieniem zdarzeń wcześniejszych, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą. W przypadku konieczności porównania niektórych danych za lata 2014–2015 okres kontroli obejmował również te lata. Czynności kontrolne przeprowadzono w okresie od dnia 22 maja do 28 września 2018 r. Kontrola została zakończona w dniu 12 października 2018 r.

<sup>180</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 489, zwana dalej ustawą *o NIK*.

W ramach postępowania kontrolnego, korzystając z uprawnień określonych w art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, zasięgnięto informacji w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych oraz od ekspertów w ochronie zdrowia i konsultantów krajowych, w dziedzinach medycyny uprawniających do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne (produkowane seryjnie lub wykonywane na zamówienie) w wybranych grupach wyrobów medycznych, określonych w *rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*.

Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK

Do przygotowania informacji o wynikach kontroli wykorzystano również zebrany materiał w ramach kontroli: P/17/056 „Realizacja zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 r.”<sup>181</sup>.

Kontrola została podjęta z inicjatywy własnej NIK i ujęta w planie pracy na 2018 r. W ramach przygotowania przedkontrolnego zostały przeprowadzone analizy wyników wcześniejszych kontroli, informacji prasowych oraz otrzymanych z Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED dotyczących wyrobów medycznych, w szczególności wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, a także stanu prawnego regulującego przedmiotowe zagadnienia.

Pozostałe informacje

W kontroli uczestniczyły: Departament Zdrowia (jednostka koordynująca kontrolę) oraz cztery Delegatury NIK w Gdańsku, Katowicach, Kielcach i Krakowie. Departament Zdrowia przeprowadził dwie kontrole, a Delegatury NIK przeprowadziły łącznie 24 kontrole jednostkowe.

Wybór jednostek do kontroli wynikał z realizacji zadań w zakresie ochrony zdrowia, w tym:

- Minister Zdrowia – kluczowy organ kierujący działem administracji rządowej – Zdrowie i kreator polityki zdrowotnej Państwa;
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – podmiot odpowiedzialny za prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie bezpieczeństwa, obrotu i używania wyrobów medycznych;
- Oddziały wojewódzkie NFZ – podmioty odpowiedzialne za finansowanie ze środków publicznych wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej;
- Świadczeniodawcy – podmioty realizujące czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Wyboru świadczeniodawców dokonano na podstawie danych uzyskanych z OW NFZ zaplanowanych do kontroli, według kryteriów:

- 1) posiadanie w asortymencie następujących wyrobów medycznych:
  - a) wózek inwalidzki ręczny (kod: P.127.00<sup>182</sup>),

<sup>181</sup> Informacja o wynikach kontroli „Realizacja zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 roku”, Nr ewid. 157/2017/P/17/056/KZD.

<sup>182</sup> Numery kodów wynikają z załącznika do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, gdzie „P” – oznacza grupę wyrobów medycznych, „123” – oznacza kolejny numer porządkowy wykazu wyrobów medycznych.

## ZAŁĄCZNIKI

- b) wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (kod: P.129.00),
  - c) pionizator (kod: P.125.00),
  - d) materac przeciwodleżynowy z wyłączeniem materacy piankowych (kod: P.117.00),
  - e) pieluchomajtki (kod: P.100.00 i P.101.00), lub
  - f) systemy wspomagające słyszenie (P.87.00),
  - g) aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne (P.084.00),
  - h) aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne (P.085.00).
- 2) najwyższa wartość przekazanych środków w latach 2016–2017 z tytułu realizacji umowy w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.

### Stan realizacji wniosków pokontrolnych

W ramach postępowania kontrolnego, na podstawie art. 53 ust. 6 ustawy o NIK, skierowano wystąpienia pokontrolne do kierowników wszystkich jednostek kontrolowanych. W ocenach kontrolowanej działalności, zawartych w wystąpieniach pokontrolnych, zastosowano cztery oceny pozytywne, 11 ocen pozytywnych, mimo stwierdzonych nieprawidłowości oraz 11 ocen opisowych<sup>183</sup>.

Sformułowano ogółem 48 wniosków pokontrolnych do kierowników 21 jednostek, spośród 26 objętych kontrolą.

Pod adresem Ministra Zdrowia skierowano wnioski dotyczące:

- zintensyfikowania prac nad wprowadzeniem zmian w ustawodawstwie dotyczącym wyrobów medycznych, w celu poprawy ich dostępności, gospodarnego wydatkowania środków publicznych oraz określenia niezbędnych standardów jakościowych;
- rzetelnego wykonywania zadań dotyczących nadzoru nad wyrobami medycznymi;
- podjęcia prac w celu stworzenia skutecznego systemu nadzoru nad reklamą wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie;
- dokonania oceny wniosku Prezesa URPL w sprawie utworzenia rejestru wyrobów medycznych oraz, w przypadku pozytywnej oceny, podjęcia działań zapewniających realizację tego przedsięwzięcia;
- stworzenia mechanizmu ograniczającego ryzyko finansowania tych samych wyrobów medycznych z różnych źródeł środków publicznych.

Wnioski skierowane pod adresem Prezesa URPL dotyczyły następujących kwestii:

- pełnej realizacji zadań związanych z nadzorem nad rynkiem wyrobów medycznych, w tym wyrobów wydawanych na zlecenie;
- przygotowania, we współpracy z Ministrem Zdrowia, efektywnego narzędzia informatycznego gromadzącego dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień, którego uruchomienie zapewni uzyskiwanie i wymianę kompleksowych informacji o wyrobach medycznych;

<sup>183</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosowała 3 – stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione albo ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosowała ocenę opisową.

## ZAŁĄCZNIKI

- bieżącego przekazywania do bazy Eudamed danych określonych w art. 59 ust. 1 ustawy *o wyrobach medycznych*;
- wydawania świadectw wolnej sprzedaży w terminie wynikającym z przepisów ustawy *o wyrobach medycznych*.

Wniosek skierowany pod adresem jednego OW NFZ dotyczył zapewnienia przeprowadzania czynności sprawdzających w miejscach udzielania świadczeń przez nowych wnioskodawców przed zawarciem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Wnioski skierowane pod adresem świadczeniodawców dotyczyły następujących kwestii:

- wyeliminowania przypadków udzielania świadczeń z pominięciem zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z ich wykonywaniem (2 wnioski);
- posiadania w każdym miejscu udzielania świadczeń co najmniej jednego wyrobu medycznego produkowanego seryjnie, oznaczonego grupą i liczbą porządkową określoną w załączniku do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, zgłoszonego w harmonogramie-zasoby, w celu umożliwienia zapoznania się z jego działaniem i zastosowaniem (11 wniosków);
- zgłaszania zmian w harmonogramie-zasoby dotyczących personelu udzielającego świadczeń dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu najpóźniej w dniu poprzedzającym ich powstanie albo, w przypadkach losowych, niezwłocznie po zaistnieniu zdarzenia (7 wniosków);
- zgłaszania zmian w harmonogramie-zasoby dotyczących miejsca udzielania świadczeń oraz asortymentu, nie później niż na 14 dni przed końcem miesiąca, w którym zaprzestano wykonywać czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne (2 wnioski);
- prowadzenia ewidencji czasu pracy osób zatrudnionych na podstawie umowy o pracę wymienionych w harmonogramie-zasoby i przechowywania jej przez okres wymagany przepisami prawa (1 wniosek);
- prowadzenia dokumentacji firmowej w sposób niepozostawiający wątpliwości, że organizacja udzielania świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne jest zgodna z umowami zawieranimi z OW NFZ, w szczególności w zakresie dostępności miejsc udzielania świadczeń oraz personelu realizującego świadczenia (1 wniosek);
- przechowywania wyrobów medycznych zgodnie z wymogami określonymi w *rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne* oraz zaleceniami wytwórcy danego wyrobu medycznego (1 wniosek);
- wpisywania w zleceniach na zaopatrzenie w wyroby medyczne faktycznej daty przyjęcia zlecenia do realizacji (1 wniosek);
- wyeliminowania przypadków wypełniania realizowanych zleceń danymi niezgodnymi ze stanem faktycznym (1 wniosek);
- wydawania wyrobów medycznych osobom posiadającym stosowne upoważnienia lub zaświadczenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia świadczeniobiorcy uniemożliwiającym wystawienie przez niego upoważnienia (3 wnioski);

## ZAŁĄCZNIKI

- wydawania wyrobów medycznych na podstawie upoważnień zawierających wszystkie wymagane informacje (7 wniosków);
- przechowywania przez okres 5 lat od daty odbioru wyrobu medycznego pisemnych upoważnień wystawionych przez świadczeniobiorców lub zaświadczeń lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia świadczeniobiorcy uniemożliwiającym wystawienie przez niego upoważnienia (1 wniosek).

Z informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków wynika, że według stanu na dzień 4 marca 2019 r. z 48 wszystkich wniosków pokontrolnych 17 zostało zrealizowanych, 14 było w trakcie realizacji, a 17 nie zostało jeszcze zrealizowanych.

Wszystkie wnioski skierowane do Ministra Zdrowia i Prezesa URPL są w trakcie realizacji.

Do trzech wystąpień pokontrolnych skierowanych do Ministra Zdrowia, Prezesa URPL oraz jednego świadczeniodawcy, wpłynęły łącznie 34 zastrzeżenia, z czego trzy zostały uwzględnione w całości, sześć uwzględnionych w części, a pozostałe zastrzeżenia zostały oddalone.

## ZAŁĄCZNIKI

### Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności <sup>184</sup>	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę
1.	Ministerstwo Zdrowia	Łukasz Szumowski Konstanty Radziwiłł	O	Departament Zdrowia
2.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Grzegorz Cessak	O	
3.	Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ	Elżbieta Rucińska-Kulesz, Wiesław Kusio, Małgorzata Paszkowicz	P	Delegatura w Gdańsku
4.	KA-MED Katarzyna Rudnik-Sikorska	Katarzyna Rudnik-Sikorska (Właściciel)	O	
5.	FARMPOL sp. z o.o.	Zbigniew Żelezik, Krzysztof Szlendak i Grzegorz Powąski (Członkowie Zarządu Spółki)	PN	
6.	Promedica sp. z o.o.	Eugeniusz Karpus (Prezes Zarządu)	PN	
7.	Sklepy Medyczne Chir-Med Spółka jawna Henryk Zajączkowski, Janusz Sędzikowski	Henryk Zajączkowski i Janusz Sędzikowski (Wspólnicy)	PN	
8.	OLMED Małgorzata Olech	Małgorzata Olech (Właściciel)	PN	
9.	Śląski Oddział Wojewódzki NFZ	Jerzy Szafranowicz Krystyna Semenowicz-Siuda Ewa Momot	O	Delegatura w Katowicach
10.	CENTRUM MAYTONE III Waldemar Tkacz, Henryk Siarkiewicz s.c.	Waldemar Tkacz i Henryk Siarkiewicz (Wspólnicy)	PN	
11.	AKSON Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa	Jacek Kocot (Prezes Zarządu)	PN	
12.	SPRAWNOŚĆ Sklepy Medyczne Spółka Cywilna Aneta Borowiec-Pniak, Łukasz Chowaniec	Aneta Borowiec-Pniak i Łukasz Chowaniec (Wspólnicy)	PN	
13.	ARM-MEDICA R. Piętoń i M. Tarabura Spółka Jawna	Robert Piętoń i Marek Tarabura (Wspólnicy)	P	
14.	MB MEDICA s.c. Magdalena Rydzińska-Mordal, Bartłomiej Bubula	Magdalena Rydzińska-Mordal i Bartłomiej Bubula (Wspólnicy)	P	

<sup>184</sup> Zastosowane skróty: P – pozytywna, PN – pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, O – ocena opisowa.

## ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności <sup>184</sup>	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę
15.	Świętokrzyski Oddział Wojewódzki NFZ	Małgorzata Kiebzak Zofia Wilczyńska	O	Delegatura w Kielcach
16.	LIFE sp. o.o.	Dariusz Legieta (Prezes Zarządu)	O	
17.	Gabinet Protetyki Słuchu FONO s.c. Mirosława Deja, Iwona Witek, Andrzej Deja	Mirosława Deja, Iwona Witek i Andrzej Deja (Wspólnicy)	O	
18.	SIWEX Piotr Sitnik	Piotr Sitnik (Właściciel)	O	
19.	ORTOMED I. Kuryga Spółka Jawna	Iwona Kuryga, Katarzyna Strączyńska i Maciej Strączyński (Wspólnicy)	O	
20.	Sklep Medyczny ALFA-MED Robert Wójcik	Robert Wójcik (Właściciel)	O	
21.	Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ	Elżbieta Fryźlewicz-Chrapisińska	P	Delegatura w Krakowie
22.	LIFE CARE GL + sp. z o.o	Agnieszka Tutko (Prezes Zarządu)	PN	
23.	Specjalistyczny Gabinet Rehabilitacji Leczniczej Jarosław Broda	Jarosław Broda (Właściciel)	O	
24.	Fundacja Pomoc Krakowskiemu HOSPICIUM	Aleksandra Grabowska (Prezes Zarządu Fundacji)	PN	
25.	Firma Handlowo-Usługowo-Produkcyjna „ALEX” Andrzej Lurka	Andrzej Lurka (Właściciel)	PN	
26.	REHA-AB-MED Adam Wytrwał, Teresa Bryła Spółka Cywilna	Teresa Bryła i Adam Wytrwał (Wspólnicy)	PN	

## 6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno- -ekonomicznych

Stosownie do art. 68 ust. 1–3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.<sup>185</sup> każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej m.in. osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku. Polski system opieki zdrowotnej został więc oparty o zasadę solidaryzmu i współodpowiedzialności za finansowanie wydatków na zdrowie, a jego działanie reguluje szereg ustaw. Wśród nich szczególne znaczenie ma ustawa *o świadczeniach opieki zdrowotnej*, która określa m.in. warunki i zakres udzielania świadczeń oraz zasady i tryb ich finansowania.

Obowiązki państwa  
w zakresie ochrony  
zdrowia

Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie<sup>186</sup> oraz sprawuje nadzór nad Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>187</sup>. Sprawuje również nadzór nad działalnością Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z art. 162 ust. 1 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*. Kompetencje Ministra dotyczące nadzoru nad wyrobami medycznymi obejmują również takie aspekty jak finansowanie ze środków publicznych, podejmowanie inicjatyw legislacyjnych oraz rozpatrywanie skarg.

Kompetencje  
Ministra Zdrowia

W kompetencji Prezesa URPL, który jest centralnym organem administracji rządowej<sup>188</sup>, jest sprawowanie nadzoru m.in. nad wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji oraz systemami i zestawami zabiegowymi złożonymi z wyrobów medycznych, bezpieczeństwem wyrobów, ich wprowadzaniem do obrotu i do używania – na zasadach określonych w ustawie *o wyrobach medycznych*.

Kompetencje  
Prezesa URPL

Obowiązujące w Polsce regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych mają zapewnić, aby do obrotu i do używania były wprowadzane tylko te wyroby, które spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania UE. Europejski system bezpieczeństwa i dopuszczenia na rynek produktów spełniających wymagania UE obliuguje do:

Zapewnienie  
bezpieczeństwa używania  
wyrobów medycznych

- przeprowadzenia właściwej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności,
- sporządzenia deklaracji zgodności WE,
- uzyskania certyfikatu zgodności,
- umieszczenia na wyrobie znaku CE.

Postanowienia dyrektyw unijnych w tym zakresie zostały wprowadzone do polskiego systemu prawnego ustawą *o wyrobach medycznych*<sup>189</sup> oraz wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi.

<sup>185</sup> Dz. U. Nr 78, poz. 483, ze zm.

<sup>186</sup> § 1 ust 2 *rozporządzenia w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia*.

<sup>187</sup> Art. 33 ust. 2 ustawy *o działach administracji rządowej*.

<sup>188</sup> Art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy *o URPL*.

<sup>189</sup> Ustawa *o wyrobach medycznych* wdraża postanowienia dyrektywy Rady 90/385/EWG, dyrektywy Rady 93/42/EWG i dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

## ZAŁĄCZNIKI

W dniu 5 kwietnia 2017 r. Parlament Europejski przyjął dwa rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, które będą obowiązywać bezpośrednio i jednolicie w państwach członkowskich, oraz które zastąpią wspomniane wyżej trzy dyrektywy. Ich teksty zostały opublikowane w dniu 5 maja 2017 r. jako *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745* oraz *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746*. Rozporządzenia te zwiększają wymagania chroniące bezpieczeństwo konstrukcji, wykonania i stosowania wyrobów medycznych, ich użytkowników i pacjentów oraz zwiększają rolę i zadania organów nadzoru w sektorze wyrobów medycznych.

### Ustawa o wyrobach medycznych

Kluczowe znaczenie ma ustawa o *wyrobach medycznych*, która określa m.in.:

- a) zasady wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych;
- b) zasady dokonywania oceny klinicznej wyrobów medycznych;
- c) zasady sprawowania nadzoru nad:
  - wytwarzaniem wyrobów i wprowadzaniem ich do obrotu i do używania,
  - wyrobami wprowadzonymi do obrotu i do używania,
  - incydentami medycznymi oraz działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów;
- d) zasady dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów oraz wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów;
- e) zasady i sposób autoryzowania jednostek ubiegających się o autoryzację, notyfikowania jednostek ubiegających się o notyfikację w zakresie wyrobów i nadzorowania jednostek notyfikowanych, autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- f) klasyfikację wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych;
- g) procedury oceny zgodności wyrobów;
- h) wymagania zasadnicze dotyczące wyrobów;
- i) obowiązki importerów i dystrybutorów wyrobów;
- j) zasady używania i utrzymywania wyrobów.

### Definicja wyrobów medycznych

Wyroby medyczne odgrywają zasadniczą rolę w diagnostyce, profilaktyce, monitorowaniu i leczeniu chorób oraz w poprawie jakości życia osób cierpiących z powodu niepełnosprawności. Ich definicja została zamieszczona w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o *wyrobach medycznych*. Jest ona bardzo szeroka i wpisuje się w nią bardzo szeroka gama produktów, zarówno opatrunki, kaniule żyłne, soczewki, wyroby chłonne, strzykawki, łóżka szpitalne, jak i skomplikowane urządzenia, takie jak rezonans magnetyczny czy tomograf komputerowy.

### Zasady finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych

Ze względu na duże zróżnicowanie pojęcia wyrobów medycznych, ustawodawca podzielił możliwość ich finansowania na różne sposoby. W obecnym stanie prawnym system finansowania wyrobów medycznych jest ujęty w dwóch podstawowych aktach prawnych, ustawie o *świadczeniach opieki zdrowotnej* oraz *ustawie o refundacji*, a także w aktach wykonawczych do tych ustaw. Dostępność do wyrobów medycznych realizowana jest za pomocą następujących zasadniczych mechanizmów:

- 1) zagwarantowany jest nieodpłatny dostęp do wyrobów medycznych dla pacjentów hospitalizowanych, na podstawie przepisów ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej*<sup>190</sup>;
- 2) gwarantowane jest zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane na zlecenie, z określeniem limitów finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego, w które pacjent zaopatruje się w sklepie medycznym lub w aptece, na zasadach określonych w art. 38 ustawy *o refundacji oraz rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*,
- 3) gwarantowana jest refundacja całości bądź części kosztów wyrobów medycznych znajdujących się w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na zasadach określonych w art. 37 ustawy *o refundacji*.

Zasady przewidziane dla wyrobów medycznych dostępnych w aptece na podstawie recepty są takie same jak dla leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i zastosowanie do nich znajdują wszystkie przepisy ustawy *o refundacji*.

Odmienne zasady zostały natomiast przewidziane dla wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej. Katalog tych produktów umieszczony jest w wykazie tworzonym w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Przy jego ustalaniu minister właściwy do spraw zdrowia miał na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych. W tym celu uwzględnia się kryterium skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

Nie są one w związku z tym przedmiotem decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia o objęciu refundacją oraz procedury oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Konsekwencją tego jest brak ustalania dla nich kategorii dostępności refundacyjnej, odpłatności oraz grup limitowych, jak ma to miejsce w przypadku wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę. Nie stosuje się do nich przepisów o urzędowych cenach i marżach. Z tymi wyrobami medycznymi nie jest również związany obowiązek uczestnictwa w kosztach refundacji, na podstawie przewidzianych dla nich instrumentów dzielenia ryzyka lub tzw. mechanizmu „paybacku”<sup>191</sup>, co ma miejsce w przypadku podmiotów posiadających status wnioskodawcy, dla których została wydana decyzja o objęciu ich

<sup>190</sup> Art. 35 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej* stanowi, że Świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się m.in. wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia.

W związku z powyższym, brak jest możliwości wydania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne podczas hospitalizacji pacjenta.

<sup>191</sup> Czyli mechanizmu zwrotu kosztów w systemie refundacyjnym, zmuszające producentów leków do ponoszenia finansowych konsekwencji przekroczenia budżetu refundacyjnego.

### Wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu i do używania

produktu refundacją. Nie są też związani obowiązkiem zapewnienia odpowiedniej wielkości dostaw oraz ich ciągłości w celu zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców.

Za wyrób, wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiada wytwórca wyrobu. Jeżeli wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, odpowiedzialność tę ponosi autoryzowany przedstawiciel dla tego wyrobu. Jeżeli wytwórca nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, odpowiedzialność tę ponosi podmiot, który wprowadził wyrób do obrotu. Wytwórca mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany przechowywać wykaz wszystkich świadczeniodawców i dystrybutorów, którym dostarczył wyroby, przez przewidziany przez niego okres używania wyrobu i udostępniać podczas kontroli oraz niezwłocznie udostępniać na żądanie Prezesa URPL (art. 13 ust. 1 i 3 ustawy *o wyrobach medycznych*).

Prezes URPL może, w drodze decyzji administracyjnej, wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. Decyzja ta jest wydawana na wniosek świadczeniodawcy, konsultanta, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. *o konsultantach w ochronie zdrowia*<sup>192</sup>, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji lub Prezesa NFZ, uzasadniony koniecznością ratowania życia lub zdrowia pacjenta lub ochrony zdrowia publicznego (art. 15 ustawy *o wyrobach medycznych*).

### Klasyfikacja wyrobów medycznych

Wyroby medyczne klasyfikuje się do klasy I, IIa, IIb albo III, uwzględniając ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów (art. 20 ustawy *o wyrobach medycznych*). Sposób klasyfikowania wyrobów medycznych został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia *w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych*. Rozbieżności dotyczące sklasyfikowania danego wyrobu medycznego albo zakwalifikowania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, powstałe między wytwórcą a jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, podlegają rozstrzygnięciu, w drodze decyzji administracyjnej, przez Prezesa URPL. Jeżeli klasa wyrobu medycznego została błędnie wskazana lub błędnie wskazano, że wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową albo nim nie jest, albo błędnie zakwalifikowano wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*:

- 1) który jest wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub

<sup>192</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 890, ze zm.

- 2) którego wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel lub importer odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu do obrotu mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub
- 3) w którego ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia – klasyfikację, kwalifikację albo to, czy wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową, w drodze decyzji administracyjnej, ustala Prezes URPL (art. 22 ustawy o wyrobach medycznych).

Wyroby medyczne przed wprowadzeniem do obrotu podlegają procedurom oceny wymagań dotyczących ich bezpieczeństwa tzw. wymaganiom zasadniczym, które sprawdzane są w ramach „procedur oceny zgodności” (art. 23 ustawy o wyrobach medycznych). Ocenę zgodności przeprowadza wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, samodzielnie lub pod nadzorem jednostki notyfikowanej (art. 29 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych), przy czym ocena zgodności niektórych wyrobów medycznych<sup>193</sup> musi być przeprowadzona przy udziale jednostki notyfikowanej.

Przeprowadzanie  
oceny zgodności  
wyrobu medycznego

Należy zauważyć, że możliwość dokonania oceny przez wytwórcę bez nadzoru jednostki notyfikowanej, w zestawieniu z wymogiem zgłoszenia wprowadzenia wyrobu do obrotu na 14 dni przed przewidywanym terminem (art. 58 ust. 1 tej ustawy), zwiększa ryzyko wprowadzenia wyrobu medycznego niskiej jakości oraz ryzyko wystąpienia tzw. incydentu medycznego, o którym mowa w art. 74–85 ustawy o wyrobach medycznych. Ponadto zgodnie z art. 30 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych, podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu, dostarczenia świadczeniodawcy na jego własny użytek lub dostarczenia w sprzedaży wysyłkowej, jako system lub zestaw zabiegowy, zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców, sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że:

- 1) zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami;
- 2) opakowano system lub zestaw zabiegowy i dołączono stosowne informacje dla użytkowników, w tym stosowne oryginalne instrukcje używania wyrobów medycznych wchodzących w jego skład;
- 3) wszystkie czynności poddano właściwym procedurom wewnętrznego nadzoru i kontroli.

W rozporządzeniu z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych<sup>194</sup>, określono m.in. wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych (w załączniku nr 1

<sup>193</sup> Dotyczy wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową, wyrobów medycznych klasy I sterylnych, wyrobów medycznych klasy IIa, wyrobów medycznych klasy IIb, wyrobów medycznych klasy III, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu B, wyrobów do samokontroli – innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika.

<sup>194</sup> Dz. U. poz. 211, obowiązujące od dnia 20 lutego 2016 r. Do dnia 19 lutego 2016 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74).

do tego rozporządzenia), procedury oceny zgodności wyrobów medycznych, wykaz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela oraz wysokość opłaty, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy *o wyrobach medycznych*.

### Oznakowanie wyrobów medycznych znakiem CE

Wyroby wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej muszą być oznakowane znakiem CE<sup>195</sup>. Znakiem tym oznakowuje się wyrób po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur zgodności, potwierdzających, że spełnia on odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Oznakowanie wyrobu znakiem CE stanowi gwarancję i zapewnienie dla odbiorcy i przyszłego użytkownika, że wyrób może być bezpiecznie stosowany.

Należy podkreślić jednocześnie, że oznakowanie CE nie nosi znamion jakościowych. W przeciwieństwie do oznakowania CE, znaki jakości są dobrowolne i oznaczają spełnienie pewnych specyficznych wymagań w zakresie jakości wyrobu, bądź systemu zarządzania jakością w przedsiębiorstwie. Natomiast oznakowanie CE należy traktować jako obowiązkowe minimum<sup>196</sup>.

### Zasady i sposób autoryzowania jednostek ubiegających się o notyfikację w zakresie wyrobów

Jednostka ubiegająca się o status jednostki notyfikowanej w zakresie wyrobów jest obowiązana uzyskać autoryzację. Autoryzacji, odnowienia autoryzacji, rozszerzenia albo ograniczenia jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek jednostki. Musi ona posiadać zasoby oraz personel umożliwiające wykonywanie wszelkich działań związanych z certyfikacją zgodnie z zakresem autoryzacji wymienionym we wniosku, w szczególności wykonywanie niezbędnych badań, ocen i weryfikacji, w celu umożliwienia monitorowania i nadzorowania systemu jakości wytwórcy, przygotowywanie i przechowywanie dokumentacji oraz prowadzenie korespondencji. Odmowy udzielenia autoryzacji, odnowienia autoryzacji oraz rozszerzenia jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, jeżeli w toku postępowania stwierdzono, że jednostka wnioskująca nie spełnia kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) Nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. *w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych*<sup>197</sup> (art. 33 ustawy *o wyrobach medycznych*).

Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, sprawuje nadzór nad autoryzowanymi przez tego ministra jednostkami notyfikowanymi (art. 37 ustawy *o wyrobach medycznych*).

<sup>195</sup> Art. 11 ust. 1 ustawy *o wyrobach medycznych*.

<sup>196</sup> P. Feliczek *Determinanty skuteczności systemu zarządzania jakością w przedsiębiorstwach branży wyrobów medycznych*, praca doktorska, Uniwersytet Ekonomiczny, Poznań 2014, str. 49.

<sup>197</sup> Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8.

W rozporządzeniu z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych<sup>198</sup> Minister Zdrowia określił sposób oceny wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów; sposób oceny wniosku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia o rozszerzenie zakresu autoryzacji i wniosku o odnowienie autoryzacji; wysokość opłat, o których mowa w art. 33 ust. 2b ustawy o wyrobach medycznych; szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia; informacje, jakie powinien zawierać protokół z przeprowadzonej kontroli.

Jednostka notyfikowana może dokonywać certyfikacji w zakresie notyfikacji. Ponadto, jest właściwa do wydawania certyfikatów zgodności oraz zmieniania, nakładania ograniczeń, uzupełniania, zawieszania, przywracania ważności i wycofywania certyfikatów, które wydała. Jeżeli wytwórca nie spełnia wymagań określonych w ustawie albo jeżeli certyfikat zgodności został wydany niezgodnie z przepisami, jednostka notyfikowana zawiesza, wycofuje albo nakłada ograniczenia na wydany przez nią certyfikat zgodności, o ile wytwórca nie wdroży działań korygujących w celu spełnienia tych wymagań.

Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści klinicznych do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, jest należycie uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności. W dokumentacji oceny zgodności należy podać uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących wyrobu. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych (art. 39 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych). Bezpieczeństwo wyrobu medycznego jest definiowane jako brak nieakceptowalnego ryzyka, gdy wyrób medyczny jest używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Natomiast skuteczność działania to zdolność wyrobu do działania zgodnego z deklarowanym przez wytwórcę w przewidzianym zastosowaniu (§ 1 rozporządzenia w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji). W tym

Ocena kliniczna wyrobu medycznego

<sup>198</sup> Dz. U. poz. 204, obowiązujące od dnia 20 lutego 2016 r. Do dnia 19 lutego 2016 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów, oraz sposobu sprawowania nadzoru i kontroli jednostek notyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 416).

### Zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów medycznych

rozporządzeniu Minister Zdrowia określił szczegółowe warunki, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

Obowiązek dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych uregulowany został w rozdziale siódmym ustawy *o wyrobach medycznych*.

Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu. Podmioty te zobowiązane są również niezwłocznie zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu (art. 58 ust. 1 oraz art. 62 ust. 1 ustawy *o wyrobach medycznych*).

Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgłoszeń lub powiadomień oraz zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem dokonuje się na formularzach, których wzory zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. *w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów*<sup>199</sup>. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.

### Incydenty medyczne

Incydent medyczny może zgłosić Prezesowi Urzędu każdy, kto powziął informację o incydencie medycznym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu. Podmioty, o których mowa w art. 68 ust. 2 ustawy *o wyrobach medycznych*, oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił incydent medyczny, są obowiązane zgłosić go niezwłocznie Prezesowi Urzędu. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, laboratoria badawcze, instytuty badawcze, a także podmioty świadczące usługi napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, jeżeli nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony

<sup>199</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 210, obowiązujące od 20 lutego 2016 r. Do 19 lutego 2016 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. *w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów* (Dz. U. z 2016 r. poz. 59).

wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu. Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego (art. 74 ustawy *o wyrobach medycznych*).

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych – Field Safety Corrective Action, zwane dalej „FSCA” są podejmowane w celu zmniejszenia, związanego z używaniem wyrobu wprowadzonego do obrotu, ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia. Działania te obejmują m.in. zwrot wyrobu do dostawcy, modyfikowanie, wymianę lub niszczenie wyrobu, wykonywaną przez nabywcę modernizację wprowadzającą określoną modyfikację lub zmianę konstrukcji, zalecenie dotyczące używania wyrobu.

Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, a także wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który podejmuje FSCA na terytorium Polski, sporządza Raport o FSCA oraz notatkę bezpieczeństwa informującą odbiorców lub użytkowników o FSCA, zgodnie ze wzorami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów<sup>200</sup>. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników na terytorium Polski przesyła ją Prezesowi URPL, załączając Raport o FSCA.

Informacje na temat bezpieczeństwa wyrobu oraz notatkę bezpieczeństwa, tzn. komunikat wydany w związku z FSCA i przesłany do odbiorców lub użytkowników wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu, Prezes Urzędu – w przypadku uzasadnionym potrzebą ochrony zdrowia publicznego – podaje do wiadomości publicznej, w tym publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej URPL.

Nadzór nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes URPL (art. 68 ust. 1 ustawy *o wyrobach medycznych*). Prezes Urzędu, sprawując nadzór nad wyrobami medycznymi, współpracuje z organami i instytucjami wymienionymi w art. 68 ust. 2 ustawy *o wyrobach medycznych*, których obowiązkiem jest powiadamianie Prezesa URPL o stwierdzonych nieprawidłowościach dotyczących wyrobów.

Nadzór sprawowany przez Prezesa URPL (art. 69 ust. 1–3 ustawy *o wyrobach medycznych*) polega na: 1) zbieraniu i analizowaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów; 2) kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiających wyroby medyczne w systemy lub zestawy zabiegowe, podmiotów dokonujących sterylizacji wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych w celu wprowadzenia ich do obrotu, a także podwykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium

Działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Nadzór nad wyrobami medycznymi

<sup>200</sup> Dz. U. poz. 201.

Polski, 3) wydawaniu decyzji administracyjnych dotyczących wyrobów medycznych<sup>201</sup>.

Kontrola podmiotów obejmuje:

- 1) projektowanie, wytwarzanie, pakowanie, oznakowywanie, przechowywanie, dystrybucję, montaż, przetwarzanie i całkowite odtwarzanie wyrobu;
- 2) prezentowanie wyrobu na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych;
- 3) nadawanie wyrobowi przewidzianego zastosowania;
- 4) sterylizację przed wprowadzeniem do obrotu lub do używania;
- 5) zestawianie wyrobów medycznych w systemy lub zestawy zabiegowe;
- 6) prowadzenie badań i kontroli końcowej wyrobu;
- 7) wprowadzanie wyrobów do obrotu, obrót nimi i wprowadzanie wyrobów do używania.

Prezes Urzędu może również dokonywać kontroli: 1) wyrobu, jego dokumentacji i warunków używania wyrobu przez świadczeniodawcę lub prowadzenia oceny działania w miejscu używania, lub wykonywania oceny działania, 2) podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynności oraz w miejscu zamieszkania lub siedzibie wykonujących je podmiotów – w przypadkach uzasadnionych potrzebą ochrony życia lub zdrowia pacjentów i użytkowników oraz potrzebą ochrony zdrowia publicznego.

Nadzór nad wyrobami medycznymi obejmuje również prowadzenie postępowań w sprawach incydentów medycznych i działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

### Zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych

Zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom określa ustawa *o refundacji*. Kluczowe znaczenie ma art. 38 tej ustawy, zgodnie z którym świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa. Udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50% jego limitu finansowania ze środków publicznych, określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ww. ustawy.

Minister Zdrowia w *rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* określił wykaz grup rodzajowych wyrobów wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej oraz pielęgniarki i położnej, o której mowa w art. 15a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. *o zawo-*

<sup>201</sup> W celu ochrony zdrowia, życia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów Prezes URPL może wydać decyzję administracyjną w sprawie poddania szczegółowym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa.

*dach pielęgniarstwa i położnej*<sup>202</sup>, wraz z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie. Ponadto rozporządzenie określiło kryteria przyznawania wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, okresy ich użytkowania, a także limity cen napraw wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Do zawierania umów ze świadczeniodawcami wykonującymi czynności w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz do umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy o refundacji nie stosuje się przepisów dotyczących konkursu ofert i rokowań (art. 159 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej). Podmioty zainteresowane sprzedażą wyrobów medycznych mogą ubiegać się o zawarcie umowy w sprawie finansowania świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, w trybie art. 159 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. W konsekwencji zatem w tym rodzaju świadczeń znaczenie mają jedynie wymogi konieczne do spełnienia, gdyż tryb wnioskowy nie jest trybem konkurencyjnym i każdy, kto spełni warunki, może zawrzeć umowę i być świadczeniodawcą.

Wydanie wyrobu medycznego następuje na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną i potwierdzonego przez Fundusz uprawnienia do zaopatrzenia. Jeśli cena wyrobu medycznego przekracza limit finansowania ze środków publicznych, określony w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, pacjent dopłaca jedynie różnicę pomiędzy ceną brutto i kwotą refundacji. Świadczeniodawca z tytułu realizacji umowy, za dany okres sprawozdawczy, otrzymuje należną mu kwotę środków finansowych odpowiadającą poszczególnym zakresom zaopatrzenia.

Obowiązujące przepisy nie pozwalają natomiast na zwrot pacjentowi kosztów, poniesionych przy pełnopłatnym zakupie wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie poza systemem ubezpieczenia zdrowotnego, na podstawie przedłożonego przez pacjenta OW NFZ paragonu, rachunku czy faktury.

Podmioty, które mogą być świadczeniodawcami, nie prowadzą działalności leczniczej a jedynie działalność gospodarczą polegającą na sprzedaży określonych produktów gwarantowanych przez system osobom uprawnionym.

W odniesieniu do realizacji umów zawartych przez świadczeniodawców z NFZ dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne, kluczowe znaczenie ma zarządzenie nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne. Zarządzenie określa: 1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia i realizacji; 2) szczegółowe warunki – umowy o udzielanie świadczeń. Zarządzenie to stanowi uszczegółowienie zasad określonych w „Ogólnych warunkach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej” zamieszczonych w załączniku do rozporządzenia w sprawie OWU.

**Warunki zawierania i realizacji umów na zaopatrzenie w wyroby medyczne**

<sup>202</sup> Dz. U. z 2018 r. poz. 123, ze zm.

Przedmiotem umowy jest w szczególności realizacja świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom w następujących zakresach<sup>203</sup>:

- zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie;
- zaopatrzenie w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie, w tym zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie;
- zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie;
- zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie.

Wzór umowy został określony w załączniku nr 1 do zarządzenia.

Świadczenia w ww. zakresach, mogą być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców udzielających świadczeń na zlecenie świadczeniodawcy, wymienionych w „Wykazie podwykonawców” stanowiącym załącznik nr 2 do umowy. Zaprzestanie współpracy z podwykonawcą wymaga zgłoszenia dyrektorowi Oddziału Funduszu w dniu poprzedzającym dzień wejścia w życie zmiany. Nawiązanie współpracy z nowym podwykonawcą wymaga zgłoszenia dyrektorowi Oddziału Funduszu najpóźniej w terminie 14 dni przed dniem wejścia w życie zmiany oraz podpisania aneksu do umowy.

Umowę zawiera się ze świadczeniodawcą, z którym w okresie dwóch lat poprzedzających zawarcie umowy nie została rozwiązana umowa z Oddziałem Funduszu w trybie określonym w § 36 *rozporządzenia w sprawie OWU*.

Wnioskodawca, w formularzu wniosku o zawarcie umowy, obowiązany jest do zgłoszenia:

- 1) wyłącznie produktów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy *o wyrobach medycznych*, wymienionych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, których zastosowanie jest zgodne z kryteriami przyznawania określonymi w tym załączniku, a nazwa handlowa wyrobu medycznego pozostaje w zgodności z nazwą handlową wyrobu zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o których mowa w art. 59 i 60 ustawy *o wyrobach medycznych*;
- 2) co najmniej jednego wyrobu medycznego w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych określony w załączniku do *rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, z każdego wyrobu medycznego oznaczonego grupą i liczbą porządkową określoną w załączniku do tego rozporządzenia, zgłoszonego w formularzu wniosku, z wyłączeniem wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie.

<sup>203</sup> Zgodnie z § 5 ust. 1 *zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ*.

Oddział wojewódzki Funduszu ma prawo do przeprowadzenia czynności sprawdzających u wnioskodawcy w trakcie postępowania w sprawie zawarcia umowy, w celu sprawdzenia stanu przedstawionego we wniosku. Świadczeniodawca obowiązany jest do zgłaszania zmian w harmonogramie-zasoby, dotyczących miejsca udzielania świadczeń oraz asortymentu, nie później niż na 14 dni przed końcem miesiąca, co będzie stanowiło podstawę do podpisania aneksu do umowy obowiązującego od pierwszego dnia kolejnego miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu, w którym zgłoszono zmiany.

W okresie przeprowadzania czynności kontrolnych podstawą zaopatrzenia w wyroby medyczne było zlecenie prawidłowo wystawione przez osobę uprawnioną do jego wystawienia i potwierdzone do realizacji przez oddział wojewódzki Funduszu właściwy dla świadczeniobiorcy (w którym zarejestrowany był świadczeniobiorca), z zastrzeżeniem § 13 ust. 2 *zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ* (zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, wystawiane w okresie ważności karty, o której mowa w § 2 w ust. 1 pkt 5 zarządzenia, nie wymagały potwierdzenia przez oddział Funduszu).

Zlecenie na zaopatrzenie  
w wyroby medyczne

Oddział Funduszu właściwy dla świadczeniobiorcy potwierdzając zlecenie: 1) weryfikował prawo świadczeniobiorcy do zleconego świadczenia; 2) zapewniał środki finansowe na realizację tego świadczenia; 3) nadawał numer ewidencyjny zlecenia; 4) wpisywał zlecenie do rejestru prowadzonego przez oddział Funduszu; 5) wystawiał kartę, o której mowa w § 2 w ust. 1 pkt 5 zarządzenia, o określonym okresie ważności (maksymalnie do 12 miesięcy).

Wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzór zlecenia naprawy określony został w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w *sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy*<sup>204</sup>.

Z dniem 1 października 2018 r. weszły w życie zmiany dotyczące wystawiania i potwierdzania zleceń na wyroby medyczne.

Ustawa o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadza mechanizm usprawniający proces obsługi zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceń ich naprawy, w tym modyfikację systemów teleinformatycznych NFZ, w celu zapewnienia z jednej strony ułatwień dla świadczeniobiorców, którym przysługuje wyrób medyczny, a z drugiej strony prawidłowego przepływu środków publicznych.

Zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy są wystawiane w postaci papierowej, przy czym jedno zlecenie może dotyczyć wyrobu medycznego określonego tą samą grupą i liczbą porządkową, a w przypadku soczewek okularowych korekcyjnych – tą samą grupą (art. 38 ust. 4a ustawy o *refundacji*). Zakres danych zawieranych w zleceniu na zaopatrzenie i zleceniu naprawy został określony w art. 38 ust. 5 i 6 ustawy o *refundacji*.

<sup>204</sup> Dz. U. poz. 1678, uchylone z dniem 1 października 2018 r.

Zlecenia mogą być wystawiane po uprzednim osobistym badaniu fizykalnym świadczeniobiorcy lub badaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, lub systemów łączności, a w przypadku zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie – także na podstawie dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy, zgodnie z art. 38c ust. 1 ustawy o refundacji.

Nowy wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego wraz ze szczegółowym zakresem informacji zawartych w tych zleceniach, określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego<sup>205</sup>, które weszło w życie z dniem 29 marca 2019 r.

Rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 7 ustawy o refundacji, w związku z wejściem w życie ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, która wprowadziła jego nowe brzmienie.

W celu sprawdzenia poprawności działania pełnego procesu obsługi zlecenia, zaplanowany jest pilotaż systemu informatycznego z wykorzystaniem nowych wzorów zlecenia, którego częścią będą szkolenia dla użytkowników systemu.

Zgodnie z art. 10 ust. 2 ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia do dnia 30 czerwca 2019 r. zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy są wystawiane, potwierdzane i realizowane na dotychczasowych zasadach. W tym okresie świadczeniodawcy, w porozumieniu z Narodowym Funduszem Zdrowia, mogą wystawiać i realizować zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy na nowych zasadach.

### Należność świadczeniodawcy z tytułu realizacji umowy na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Finansowanie świadczeń ma charakter specyficzny. Umowę z podmiotem realizującym zaopatrzenie zawiera oddział Funduszu, na którego terenie znajduje się miejsce udzielania świadczeń, jednak podstawą finansowania świadczeń jest zlecenie potwierdzone przez oddział wojewódzki miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy. W konsekwencji, pomimo zawarcia jednej umowy, rozliczenie może odbywać się z wieloma oddziałami wojewódzkimi, które potwierdziły zlecenia.

Świadczeniodawca obowiązany jest złożyć dokumenty rozliczeniowe do oddziału Funduszu, który potwierdził zlecenia, w terminie określonym w § 23 ust. 3 rozporządzenia w sprawie OWU. Dokumenty rozliczeniowe obejmują:

- 1) raport statystyczny w formie elektronicznej, zgodny ze szczegółowym komunikatem sprawozdawczym obejmującym wyroby medyczne wydane w danym okresie<sup>206</sup>, tworzony przy użyciu komunikatu XML, stosowanego do wymiany informacji między świadczeniodawcami a Funduszem,

<sup>205</sup> Dz. U. poz. 582.

<sup>206</sup> Vide: przypis nr 143.

## ZAŁĄCZNIKI

określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia<sup>207</sup>, wydanym na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej* oraz w zarządzeniach Prezesa Funduszu;

- 2) oryginały zrealizowanych zleceń, a w przypadku realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie drogą wysyłkową, oryginały zrealizowanych zleceń wraz z dokumentami potwierdzającymi odbiór przesyłki<sup>208</sup>, ułożone zgodnie z kolejnością wskazaną w komunikacie XML, o którym mowa w pkt 1;
- 3) rachunek albo notę księgową.

Raport statystyczny z realizacji świadczeń podlega weryfikacji przez oddział wojewódzki Funduszu. Należność z tytułu realizacji umowy za okres sprawozdawczy, określona w rachunku albo notcie księgowej przekazywanych przez świadczeniodawcę, stanowi sumę należności odpowiadających poszczególnym zakresom świadczeń.

---

<sup>207</sup> *Rozporządzenie w sprawie zakresu informacji przekazywanych podmiotom zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.*

<sup>208</sup> Potwierdzeniem odbioru wyrobu medycznego jest czytelny podpis imieniem i nazwiskiem osoby odbierającej wraz z jej numerem PESEL na dokumencie potwierdzającym odbiór przesyłki.

### 6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. DYREKTYWA RADY 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.1990, s. 17, ze zm.).
2. DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 169 z 12.07.1993, s. 1, ze zm.).
3. Decyzja Komisji z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed); notyfikowana jako dokument nr C (2010) 2363; (Dz. Urz. UE L 102 z dnia 23.04.2010, s. 45).
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, s. 1).
5. 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 95/45/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), obowiązujące od 25 maja 2018 r.
6. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78 poz. 483, ze zm.).
7. Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2019 r. poz. 489).
8. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 poz. 1510, ze zm.).
9. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, ze zm.).
10. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.).
11. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, ze zm.).
12. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718, ze zm.).
13. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1515, ze zm.).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1146, ze zm.).

## ZAŁĄCZNIKI

15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416).
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 331).
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie (Dz. U. poz. 1570).
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1061, ze zm.).
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. poz. 582), obowiązujące od 29 marca 2019 r. Do dnia 31 września 2018 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy (Dz. U. poz. 1678).
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz.192, ze zm.).
21. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 293, poz. 1728).
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. poz. 202), obowiązujące od 20 lutego 2016 r. Do dnia 19 lutego 2016 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. Nr 186, poz. 1251, ze zm.).
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. poz. 201), obowiązujące od 20 lutego 2016 r. Do dnia 19 lutego 2016 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. Nr 33, poz. 167).

24. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych (Dz. U. poz. 204), obowiązujące od 20 lutego 2016 r. Do dnia 19 lutego 2016 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów, oraz sposobu sprawowania nadzoru i kontroli jednostek notyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 416).
25. Rozporządzenie z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211) obowiązujące od dnia 20 lutego 2016 r. Do dnia 19 lutego 2016 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74).
26. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. poz. 210), obowiązujące od 20 lutego 2016 r. Do 19 lutego 2016 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 59).
27. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. Nr 186, poz. 1252).
28. Zarządzenie Nr 59/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne ze zm., obowiązujące od 1 lipca 2016 r., do dnia 30 czerwca 2016 r. obowiązywało Zarządzenie Nr 90/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.
29. Zarządzenie Nr 45/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 października 2009 r. w sprawie korzystania z Portalu Narodowego Funduszu Zdrowia, ze zm.

### 6.4. Koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz ich naprawa w kosztach ogółem świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ w latach 2014–2017 (w tys. zł)

Lp.	OW NFZ	2014				2015				2016				2017			
		Koszty świadczeń w rodzaju zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz ich naprawa	Koszty świadczeń opieki zdrowotnej ogółem*	% realizacji (3:4)	Koszty świadczeń w rodzaju zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz ich naprawa	Koszty świadczeń opieki zdrowotnej ogółem	% realizacji (6:7)	Koszty świadczeń w rodzaju zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz ich naprawa	Koszty świadczeń opieki zdrowotnej ogółem	% realizacji (9:10)	Koszty świadczeń w rodzaju zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz ich naprawa	Koszty świadczeń opieki zdrowotnej ogółem	% realizacji (12:13)				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14				
1.	Dolnośląski OW NFZ	65 259,2	4 777 294,1	1,4%	71 427,6	5 087 593,6	1,4%	74 289,4	5 306 011,5	1,4%	82 450,8	5 776 237,5	1,4%				
2.	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	42 499,7	3 413 967,4	1,2%	48 282,8	3 638 911,6	1,3%	51 569,8	3 794 172,0	1,4%	58 329,2	4 170 864,3	1,4%				
3.	Lubelski OW NFZ	43 122,8	3 568 141,3	1,2%	48 018,7	3 813 708,1	1,3%	51 198,1	3 985 670,7	1,3%	55 278,1	4 335 949,0	1,3%				
4.	Lubuski OW NFZ	21 858,8	1 681 260,5	1,3%	24 439,2	1 749 524,1	1,4%	25 360,8	1 818 961,1	1,4%	27 122,0	1 887 552,9	1,4%				
5.	Łódzki OW NFZ	53 398,1	4 270 389,7	1,3%	59 806,0	4 552 037,6	1,3%	64 127,0	4 784 141,0	1,3%	68 293,7	5 077 499,7	1,3%				
6.	Małopolski OW NFZ	67 984,9	5 282 552,1	1,3%	74 635,1	5 680 671,4	1,3%	80 029,4	6 062 368,3	1,3%	86 196,2	6 521 664,8	1,3%				
7.	Mazowiecki OW NFZ	101 492,6	9 079 226,2	1,1%	112 682,8	9 754 809,4	1,2%	121 965,5	10 209 269,8	1,2%	131 647,7	11 193 593,5	1,2%				
8.	Opolski OW NFZ	21 455,6	1 587 251,0	1,4%	23 523,4	1 668 049,9	1,4%	24 582,7	1 709 203,0	1,4%	25 903,5	1 842 795,7	1,4%				
9.	Podkarpacki OW NFZ	43 036,8	3 348 435,5	1,3%	49 260,8	3 542 970,6	1,4%	51 519,3	3 728 522,3	1,4%	54 964,3	4 029 040,7	1,4%				
10.	Podlaski OW NFZ	23 952,6	1 913 736,2	1,3%	26 546,7	2 025 203,0	1,3%	27 950,2	2 137 228,1	1,3%	30 057,7	2 269 727,0	1,3%				
11.	Pomorski OW NFZ	44 288,3	3 639 818,0	1,2%	48 829,2	3 895 116,6	1,3%	52 559,6	4 086 497,2	1,3%	56 079,4	4 334 397,5	1,3%				
12.	Śląski OW NFZ	111 322,5	7 628 472,8	1,5%	124 683,0	8 233 575,4	1,5%	130 685,3	8 632 866,9	1,5%	139 474,9	9 173 687,9	1,5%				
13.	Świętokrzyski OW NFZ	29 055,7	2 137 957,8	1,4%	31 239,0	2 259 000,2	1,4%	33 189,4	2 363 033,8	1,4%	34 729,0	2 493 698,7	1,4%				
14.	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	27 392,5	2 273 662,5	1,2%	31 672,1	2 405 314,4	1,3%	33 348,6	2 491 071,1	1,3%	35 291,0	2 672 887,3	1,3%				
15.	Wielkopolski OW NFZ	72 499,7	5 613 477,0	1,3%	80 170,7	6 070 282,6	1,3%	83 517,6	6 276 959,6	1,3%	91 676,4	6 796 913,8	1,3%				
16.	Zachodniopomorski OW NFZ	35 074,2	2 792 267,5	1,3%	39 052,4	2 973 386,1	1,3%	40 450,0	3 065 713,2	1,3%	43 933,8	3 258 560,9	1,3%				
<b>Razem OW NFZ</b>		<b>803 693,9</b>	<b>63 007 909,5</b>	<b>1,3%</b>	<b>894 269,3</b>	<b>67 350 154,6</b>	<b>1,3%</b>	<b>946 342,6</b>	<b>70 451 689,5</b>	<b>1,3%</b>	<b>1 021 427,8</b>	<b>75 835 071,0</b>	<b>1,3%</b>				

\* koszty świadczeń opieki zdrowotnej ogółem (poz. B2 sprawozdania z wykonania planu finansowego)

Źródło: Dane otrzymane z Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

### 6.5. Koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne w poszczególnych zakresach, w oddziałach wojewódzkich NFZ łącznie w latach 2014–2017 (w tys. zł)

Lp.	OW NFZ	Zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne	Udział w kosztach	Zaopatrzenie w środki pomocnicze	Udział w kosztach	Zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej	Udział w kosztach	Zaopatrzenie w zakresie protezyki słuchu	Udział w kosztach
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Dolnośląski OW NFZ	81 363,1	8,0%	161 268,8	7,9%	7 804,2	8,3%	44 571,9	9,0%
2.	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	47 263,6	4,6%	126 595,8	6,2%	3 096,9	3,3%	24 427,8	4,9%
3.	Lubelski OW NFZ	53 349,5	5,2%	112 226,1	5,5%	6 746,3	7,2%	25 499,8	5,2%
4.	Lubuski OW NFZ	25 067,3	2,5%	55 401,3	2,7%	1 450,6	1,5%	16 741,7	3,4%
5.	Łódzki OW NFZ	59 821,6	5,9%	144 158,0	7,0%	3 895,2	4,2%	36 396,8	7,4%
6.	Małopolski OW NFZ	85 257,9	8,4%	167 627,6	8,2%	11 621,2	12,4%	43 184,9	8,7%
7.	Mazowiecki OW NFZ	128 597,2	12,6%	271 217,8	13,2%	8 256,1	8,8%	61 998,6	12,5%
8.	Opolski OW NFZ	29 225,1	2,9%	49 242,7	2,4%	2 372,0	2,5%	12 341,0	2,5%
9.	Podkarpacki OW NFZ	50 335,6	4,9%	109 889,9	5,4%	11 765,1	12,5%	24 995,9	5,1%
10.	Podlaski OW NFZ	31 143,6	3,1%	61 229,0	3,0%	2 523,9	2,7%	13 462,4	2,7%
11.	Pomorski OW NFZ	43 137,5	4,2%	127 087,2	6,2%	1 760,0	1,9%	27 856,1	5,6%
12.	Śląski OW NFZ	184 097,9	18,1%	241 959,8	11,8%	17 147,1	18,3%	61 007,7	12,3%
13.	Świętokrzyski OW NFZ	42 509,0	4,2%	67 148,0	3,3%	2 405,6	2,6%	14 673,6	3,0%
14.	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	34 755,5	3,4%	73 751,5	3,6%	2 745,9	2,9%	16 618,0	3,4%
15.	Wielkopolski OW NFZ	88 733,3	8,7%	187 986,1	9,2%	5 477,6	5,8%	45 649,0	9,2%
16.	Zachodniopomorski OW NFZ	33 730,0	3,3%	96 167,5	4,7%	4 715,1	5,0%	24 781,5	5,0%
<b>Razem</b>		<b>1 018 387,7</b>	<b>100,0%</b>	<b>2 052 957,1</b>	<b>100,0%</b>	<b>93 782,8</b>	<b>100,0%</b>	<b>494 206,6</b>	<b>100,0%</b>

Źródło: Dane otrzymane z Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, według stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

## 6.6. Zasady zaopatrzenia w wyroby medyczne w wybranych krajach europejskich

Na gruncie prawa wspólnotowego został stworzony jednolity system wprowadzania na rynek wyrobów medycznych. Jednak brak jest jednego modelu wsparcia dla pacjentów przez systemy opieki zdrowotnej w nabywaniu i użytkowaniu wyrobów medycznych. Poszczególne kraje posiadają własne uregulowania w tym zakresie, będące często odzwierciedleniem przyjętych rozwiązań systemu opieki zdrowotnej i praw przysługujących pacjentom. W szczególności różnice dotyczą zasad udzielania wsparcia przy zakupie lub użytkowaniu wyrobu medycznego, procedury uzyskania wyrobu medycznego, czy sposobu ustalania cen. Różnice te najłatwiej zobrazować poprzez krótką charakterystykę regulacji wybranych krajów, które ma charakter wyłącznie przykładowy.

Zasady przyjęte w Republice Czeskiej są zbliżone do obowiązujących w Polsce. Wyrób medyczny może być przepisany wyłącznie przez lekarza lub lekarza dentyzę, którzy wydają pacjentowi receptę. W przypadku konieczności ciągłego lub przez dłuższy okres czasu zaopatrzenia pacjenta wydaje się mu dokument potwierdzający takie uprawnienie.

Czechy  
(Republika Czeska)

Receptę wystawia się w formie papierowej. Jeżeli zlecony wyrób medyczny nie jest objęty ubezpieczeniem, lub ubezpieczenie obejmuje go tylko częściowo, lekarz jest obowiązany poinformować o tym pacjenta. Recepta zachowuje ważność przez 90 dni, ale lekarz może wskazać inny okres.

Co do zasady pacjent otrzymuje wyłącznie wyroby medyczne oznakowane znakiem CE. Wyjątkiem jest sytuacja gdy wyrób stanowi zindywidualizowane urządzenie, tj. wytworzone stosownie do potrzeb określonego pacjenta.

Wyroby medyczne wydają apteki, dostawcy wyrobów medycznych, optycy lub podmioty, które zawarły umowę o sprzedaży wyrobów medycznych z ubezpieczycielem. Osoby wydające wyroby medyczne muszą się legitymować odpowiednimi kwalifikacjami.

Jeżeli jest dostępny tańszy wyrób medyczny, posiadający te same cechy i właściwości co przepisany, osoba wydająca powinna o tym pacjenta poinformować. Jeżeli wydający nie dysponuje odpowiednią ilością przepisanych wyrobów medycznych sporządza odpis recepty, który zawiera informację o już wydanych wyrobach i uiszczonych opłatach.

Do obowiązków dostawców należy dbanie o należyty stan przechowywanych wyrobów medycznych, w szczególności ich przechowywania i obsługi zgodnie ze wskazaniami producentów, dokonywanie przeglądów okresowych, informowanie pacjentów o zasadach użytkowania, przechowywanie dokumentacji dotyczącej wyrobu, w tym recept, przez okres pięciu lat.

Ubezpieczyciel zapewnia pacjentowi pełną lub częściową refundację wyrobu medycznego. Zwrot nie może być większy niż faktycznie poniesiony wydatek przez pacjenta. Refundowany wyrób medyczny stanowi własność pacjenta od momentu dostarczenia. Wyrób medyczny może być przedmiotem najmu, a w takiej sytuacji ubezpieczyciel pokrywa całość albo część czynszu.

Refundacją objęte są jedynie wyroby medyczne, które zostały zgłoszone prawidłowo urzędowi nadzorującemu rynek wyrobów medycznych. Zgłoszenie zawiera m.in. cenę maksymalną danego wyrobu medycznego jaka będzie obowiązywać w Republice Czeskiej oraz wskazanie grupy refundacyjnej, do której wyrób ma być zaliczony. Wyłączenie z grupy refundacyjnej następuje w drodze decyzji właściwego urzędu, w przypadku wystąpienia okoliczności wymienionych w ustawie. Wśród tych przesłanek uwagę zwraca sytuacja, gdy wyrób medyczny przez 12 miesięcy nie był objęty refundacją (pacjenci z niego nie skorzystali) a zgłaszający nie udowodnił, że wyrób był dostępny.

Załącznik nr 3 do ustawy o ubezpieczeniu zdrowotnym<sup>209</sup> określa 11 grup refundacyjnych wyrobów medycznych, z czego jedną stanowią wyroby nie mieszczące się w pozostałych. W poszczególnych grupach zostały określone maksymalne poziomy refundacji, które są wyrażone w różny sposób: kwota za cm<sup>2</sup>, kwota za sztukę, procent ceny, procent ceny ale nie więcej niż kwota za sztukę. Załącznik wskazuje również, które wyroby mogą być wydawane wyłącznie na receptę, ograniczenia, limit ilościowy. Wskazano również, które z wyrobów medycznych mogą być objęte najmem.

Litwa  
(Republika Litewska)

Ustawa o ubezpieczeniu zdrowotnym Republiki Litewskiej<sup>210</sup> stanowi, że z budżetu obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego finansowane są m.in. refundacja kosztów protez kończyn, stawów i narządów oraz zakup protez, refundacja wydatków na wyroby medyczne przewidziane w ustawie, wsparcie państwa na zakup sprzętu ortopedycznego, koszty wynajmu wyrobów medycznych (urządzeń) niezbędnych do opieki domowej nad ubezpieczonym.

Refundacji w ramach ubezpieczenia zdrowotnego podlegają wyroby medyczne umieszczone w oficjalnych wykazach. Obowiązuje zasada współudziału pacjentów w cenie wyrobów medycznych, choć dla niektórych grup pacjentów koszt może być w całości pokrywany przez ubezpieczenie.

Do wyrobów medycznych takich jak np. paski do poziomu glukozy, pompy insulinowe, pieluchomajtki, pacjent dokonuje dopłaty do ceny detalicznej w zależności od przysługującej mu ulgi. W niektórych przypadkach pacjenci mogą być zwolnieni z dopłaty (obecnie dotyczy to wyłącznie pomp insulinowych niektórych marek).

Refundacja wyrobów medycznych mających zastosowanie w ortopedii obejmuje część lub całość ustalonej ceny podstawowej i dotyczy wyłącznie wyrobów wskazanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia<sup>211</sup>. Dopłata pacjenta jest uzależniona od grupy refundacyjnej, do której został zaliczony

<sup>209</sup> Zákon č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (Ustawa o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym oraz o zmianie i uzupełnieniu niektórych powiązanych ustaw); <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48#cast5>; stan prawny na 1 stycznia 2019 r.

<sup>210</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymas; I-1343; stan prawny na 30 września 2018 r. (ustawa Republiki Litewskiej o ubezpieczeniu zdrowotnym).

<sup>211</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras įsakymas dėl ortopedijos techninių priemonių, kompensuojamų iš valstybės biudžeto, ir jų bazinių kainų sąrašą patvirtinimo; 2005 m. birželio 30 d. Nr. V-534 (rozporządzenie Ministra Zdrowia Republiki Litewskiej w sprawie wykazu wyrobów medycznych refundowanych z budżetu państwa i cenach podstawowych).

(od 0% do 70% ceny podstawowej wyrobu). Jeżeli cena wyrobu medycznego jest wyższa od ceny podstawowej różnicę pokrywa pacjent, jeżeli jest niższa – podstawą refundacji jest ta cena.

Wyrób medyczny objęty refundacją pacjenci nabywają w przedsiębiorstwach (sklepach), które zawarły umowę z ubezpieczycielem - Valstybiné ligonių kasa<sup>212</sup>. Lista przedsiębiorstw jest stale dostępna na stronie funduszu.

Zlecenia (recepty) na wyroby medyczne wystawiają lekarze. Wymagają one potwierdzenia przez VLK za pośrednictwem systemu informatycznego. Otrzymanie wyrobu medycznego jest potwierdzane przez pacjenta lub inną osobę, która w jego imieniu wyrób odebrała.

Receptę na wyroby medyczne objęte ubezpieczeniem społecznym wystawia lekarz publicznego systemu opieki zdrowotnej właściwy dla miejsca zamieszkania pacjenta, co wynika z organizacji systemu opieki zdrowotnej.

Norwegia  
(Królestwo Norwegii)

Norweski system ubezpieczeń społecznych zakłada współudział pacjenta w kosztach leków i wyrobów medycznych stosowanych u pacjenta poza leczeniem szpitalnym. Odpłatność pacjenta za niektóre świadczenia została określona kwotowo (np. wizyta u lekarza rodzinnego) lub procentowo. Udział wydatków pacjenta w cenie leku lub wyrobu medycznego jest określony procentowo, ale wynosić może nawet 100%. Po przekroczeniu przez pacjenta określonej kwoty wydatków w ramach udziału własnego, może się on ubiegać o objęcie leczeniem bezpłatnym do końca danego roku, przy czym to pacjent musi udowodnić, że rzeczywiście poniósł wymagane do tego wydatki.

Przepisy szczególne mogą również określać maksymalną ilość wyrobów medycznych jaką pacjent może uzyskać w ramach świadczenia.

Ustawa o ubezpieczeniach społecznych<sup>213</sup> stanowi, że ubezpieczenie społeczne zapewnia pokrycie wydatków na ważne leki oraz wyroby medyczne i materiały eksploatacyjne. Warunkiem finansowania wyrobów medycznych z ubezpieczenia społecznego jest konieczność długotrwałego używania urządzenia medycznego.

Przepisy dotyczące świadczeń na pokrycie wydatków na ważne leki itp.<sup>214</sup> określają rodzaje wyrobów medycznych objętych ubezpieczeniem. System ubezpieczeń zapewnia następujące wyroby medyczne:

1. Pieluchy i inne materiały, które należy wymieniać w określonych odstępach czasu z powodu nietrzymania moczu będącego efektem trwałych zaburzeń funkcji odbytnicy lub pęcherza moczowego.
2. Cewniki i inne materiały, które muszą być wymieniane w określonych odstępach czasu z uwagi na zatrzymanie moczu z powodu trwałego zakłócenia funkcji pęcherza.

<sup>212</sup> Dalej: VLK.

<sup>213</sup> Lov om folketrygd (folketrygdloven); Avd I 1997 Nr. 5 (ustawa o ubezpieczeniach społecznych).

<sup>214</sup> Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften); I 2007 hefte 7 (Przepisy dotyczące świadczeń na pokrycie wydatków na ważne leki itp. – wydawane na recepty).

## ZAŁĄCZNIKI

3. Materiały i wenflony do opatrunków, które są stosowane po operacji w krtani i drogach oddechowych z długotrwałymi lub stałymi przetokami.
4. W cukrzycy dostępne są „peny”, strzykawki, materiały zużywające inhalator, materiały pomiarowe.
5. Worki kolostomijne.
6. W przypadku choroby krwotocznej zapewnione jest wsparcie dla produktów do podawania krwi oraz strzykawek, końcówek, okładów i innego niezbędnego sprzętu do przetoczenia koncentratów czynnych. Wsparcie obejmuje maksymalnie 400 strzykawek na osobę rocznie. Na podstawie zlecenia lekarza limit może być zwiększony
7. W przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc i astmie oskrzelowej istnieje wsparcie dla strzykawek, końcówek, roztworu soli fizjologicznej, wody sterylnej, mierników PEF, maksymalnie 2 komór inhalacyjnych z siateczką lub bez niej na osobę rocznie i cewniki tlenowe donosowe. Wsparcie obejmuje maksymalnie 400 strzykawek na osobę rocznie. Na podstawie zlecenia lekarza limit może być zwiększony
8. W przypadku pacjentów leczonych hormonami wzrostu zgodnie z Rozporządzeniem z 12 czerwca 2015 r. Nr 646 o finansowanych ze środków zdrowotnych lekach na receptę do użytku poza szpitalami, zapewnione jest wsparcie dla długopisów, strzykawek i igieł do wstrzykiwania preparatów hormonu wzrostu. Świadczenia są przyznawane dla maksymalnie 400 strzykawek i igieł na osobę rocznie lub do 3 „penów” w okresie leczenia pacjenta i do 400 porcji na rok. Na podstawie zlecenia lekarza limit może być zwiększony.
9. W przypadku przeszczepienia nerki dostępne są paski testowe do pomiaru krwi i białka w moczu. W zestawie jest do 400 pasków testowych na rok. Wymagana jest recepta od specjalisty w zakresie chorób wewnętrznych.
10. Ochraniacz stawu biodrowego dla osób z osteoporozą z wcześniejszymi złamaniami oraz dla osób z istotnie upośledzoną strukturą kości, które z powodu zażywania leków i problemów zdrowotnych mają zwiększone ryzyko upadku. Można uzyskać do 4 ochraniaczy stawu biodrowego rocznie.
11. Wyroby medyczne do pomiaru glukozy/cukru we krwi i moczu dla osób uzależnionych od żywienia dożylnego.
12. Wyroby medyczne używane w leczeniu gruźlicy. Wsparcie udzielane jest nawet wtedy, gdy nie ma potrzeby długotrwałego używania sprzętu.
13. Niezbędne materiały opatrunkowe, maści, kremy, oleje i inne materiały używane w leczeniu bullosa epidermolysis (pęcherzowe oddzielanie się naskórka).
14. Obsługa wyrobów medycznych niezbędnych do korzystania z leków, a które podlegają zwrotowi.

Niemcy  
(Republika Federalna  
Niemiec)

Niemiecki system opieki zdrowotnej zapewnia pacjentom wsparcie w nabywaniu wyrobów medycznych wyłącznie w sytuacji, gdy są one objęte leczeniem lub inną terapią. Zasady dostępności wyrobów medycznych reguluje *Księga V. Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne Kodeksu Socjalnego*<sup>215</sup>. Nie postuluje się ona wprost terminem wyroby medyczne, a definicją funkcjonalną

<sup>215</sup> Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung.

wskazując, że osobom ubezpieczonym przysługuje prawo do aparatów słuchowych, protez, aparatów ortopedycznych i innych aparatów niezbędnych w indywidualnych przypadkach do zapewnienia powodzenia leczenia, zapobieżenia nieuchronnej niepełnosprawności lub kompensacji niepełnosprawności, o ile aparaty te nie są uznawane za przedmioty codziennego użytku lub nie są wyłączone na podstawie innych przepisów. Uprawnienie to obejmuje również niezbędną regulację, naprawę i wymianę środków pomocniczych, szkolenie w zakresie ich stosowania, jak również niezbędną konserwację i kontrole techniczne niezbędne do uniknięcia niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia.

Warunkiem uzyskania wsparcia jest uzyskanie recepty wystawionej przez uprawnionego lekarza. Kasom chorych przysługuje prawo zatwierdzenia formy pomocy, czyli weryfikacji konieczności stosowania danego wyrobu medycznego oraz jego kosztu.

Dostawa wyrobów medycznych może być realizowana przez podmioty (tzw. partnerów) wybrane przez kasy chorych w drodze przetargu, o ile takie rozwiązanie zostanie uznane za właściwe, w szczególności będzie mogło przynieść oszczędności. W innym przypadku kasy chorych zawierają umowy w drodze negocjacji, które obejmują wszystkie kwestie nimi regulowane, w tym ceny<sup>216</sup>. Do takiej umowy mogą przystąpić inne podmioty zajmujące się opieką nad pacjentami, w tym np. instytucje non-profit.

Obowiązuje zasada współpłacenia przez pacjentów za otrzymane wyroby medyczne. Dotyczy ona osób ubezpieczonych, które ukończyły 18 rok życia. Dopłata wynosi 10% ceny detalicznej, ale nie więcej niż 10 euro. Na niektóre wyroby obowiązują ceny ryczałtowe, do określania których upoważniona jest Krajowa Izba Kas Chorych<sup>217</sup> (np. pomoce w przypadku nietrzymania moczu, aparaty słuchowe<sup>218</sup>).

Pacjent może zdecydować o użyciu wyrobów medycznych, których zastosowanie wykracza poza to, co jest konieczne z punktu widzenia procesu leczenia. W takim jednak wypadku pacjent sam pokrywa związane z tym wydatki.

Refundacją objęte są wyroby wymienione w katalogu publikowanym przez Krajową Izbę Kas Chorych w dzienniku urzędowym (Bundesanzeiger). Wykaz nie stanowi jednak katalogu zamkniętego, a jedynie wskazanie dla lekarzy i kas chorych, i przepisanie wyrobu pacjentowi nie jest uzależnione od zawarcia w tym wykazie, co pozwala na lepsze dopasowanie wyrobu do potrzeb pacjenta. Krajowa Izba Kas Chorych jest uprawniona do określania specjalnych wymagań jakościowych dla „środków zaradczych”, związanych z konkretnymi wskazaniami lub zastosowaniami, o ile jest to konieczne do zagwarantowania wystarczającej, odpowiedniej i efektywnej kosztowo opieki zdrowotnej. Ponadto katalog może również zawierać wymagania dotyczące dodatkowych usług niezbędnych do udostępnienia pacjentowi pomocy naprawczej.

<sup>216</sup> Zgodnie z ustawą o wzmocnieniu konkurencji w ustawowym systemie ubezpieczeń zdrowotnych (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG).

<sup>217</sup> Spitzenverband Bund der Krankenkassen; także: GKV-Spitzenverbandes albo GKV-SV.

<sup>218</sup> [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/hilfsmittel/festbetrage/einzelne\\_himi\\_arten/Festbetrage\\_fuer\\_Einlagen\\_Inkrafttreten\\_1\\_April\\_2017.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/festbetrage/einzelne_himi_arten/Festbetrage_fuer_Einlagen_Inkrafttreten_1_April_2017.pdf)

**6.7. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację 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 Finansów Publicznych
8. Sejmowa Komisja do Spraw Kontroli Państwowej
9. Sejmowa Komisja Zdrowia
10. Senacka Komisja Zdrowia
11. Minister Zdrowia
12. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
13. Rzecznik Praw Pacjenta
14. Prezes Zarządu Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych

## 6.8. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli



Minister Zdrowia

Warszawa, 12 maja 2019

DNM.0911.7.2018.11.KCZ

**Pani**  
**Ewa Polkowska**  
**Wiceprezes**  
**Najwyższej Izby Kontroli**  
**ul. Filtrowa 57**  
**02-056 Warszawa**

**Szanowna Pani Prezes,**

w nawiązaniu do pisma z dnia 23 kwietnia 2019 r. o znaku: KZD.430.006.2018, przy którym została przekazana Informacja Najwyższej izby Kontroli (dalej „NIK”) o wynikach kontroli P/18/056 **Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zalecenie i bezpieczeństwo ich stosowania**, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego stanowiska do niniejszego dokumentu.

**Ad 1. Brak możliwości zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie w trakcie hospitalizacji.**

W odniesieniu do braku możliwości zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie w trakcie hospitalizacji, uprzejmie wskazuję, iż powyższe wynika z obecnie obowiązujących przepisów:

- art. 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>1</sup>, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”,

<sup>1</sup> Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.

- § 12 ust. 8 i 10 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej<sup>2</sup>.

W Ministerstwie Zdrowia trwają analizy dotyczące zmiany art. 35 ustawy o świadczeniach, która umożliwi wystawianie w czasie pobytu pacjenta w zakładzie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne zlecenia na określone wyroby medyczne, jeśli są niezbędne dla zachowania ciągłości leczenia lub są wykonywane na zamówienie.

**Ad 2. Część 2, strona 12, akapit 2 i 3, wiersze 4-5.** *„Minister Zdrowia, mimo dysponowania analizami dotyczącymi rynku wyrobów wydawanych na zlecenie i informacjami o występujących w tym obszarze nieprawidłowościach, nie doprowadził do wdrożenia regulacji prawnych poprawiających dostępność pacjentów do tych wyrobów, bezpieczeństwo ich stosowania, a także zapewniających gospodarne wydatkowanie środków publicznych(...)”; „Prace legislacyjne nad projektem ustawy (...) zostały faktycznie zawieszane przez Ministra Zdrowia.”*

Uprzejmie informuję, że zaproponowane w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (procedowany pod numerem wykazu prac legislacyjnych UD70), zwany dalej „projektem ustawy”, zmiany systemowe spotkały się z dużym sprzeciwem różnych środowisk. Projekt ustawy, wywołał znaczny niepokój wśród pacjentów, w szczególności z wyłonioną stomią, którzy obawiali się pogorszenia dostępności do wyrobów medycznych niezbędnych dla ich funkcjonowania w społeczeństwie. Proponowane przepisy kwestionowały również Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED oraz Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że projektowana ustawa znacząco zmienia zasady funkcjonowania rynku refundowanych wyrobów medycznych, dlatego też niezwykle istotne jest, by przepisy te wypracowywane były po zapoznaniu się z różnymi stanowiskami i wspólnie z podmiotami uczestniczącymi w rynku. Nowe rozwiązania powinny służyć przede wszystkim pacjentom, być korzystne dla budżetu państwa, ale także powinny być realne do wprowadzenia i bezpieczne dla całego systemu ochrony zdrowia. W związku z powyższym, procedowanie tego typu przepisów wymaga czasu

---

<sup>2</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 1146, z późn. zm.

i możliwie jak najszerszych konsultacji z interesariuszami, tak aby wprowadzone zmiany rzeczywiście przyniosły poprawę, a nie pogorszenie i tak trudnej sytuacji pacjentów wymagających zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Podkreślam, że niezależnie od trwających prac legislacyjnych nad projektem ustawy w latach 2016-2018 wprowadzono zmiany w regulacjach prawnych, które niewątpliwie poprawiły dostępność pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, gospodarowanie środkami publicznymi przeznaczonymi na ten cel oraz bezpieczeństwo stosowania wyrobów medycznych na poziomie innych krajów członkowskich Unii Europejskiej.

Ustawa z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”<sup>3</sup>, zwanej dalej „ustawą Za życiem” przyznała z dniem 1 stycznia 2017 r. dodatkowe uprawnienia w zakresie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie pacjentom do 18. roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu. Zgodnie z przepisami tej ustawy przysługuje im prawo do wyrobów medycznych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie<sup>4</sup> do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w tych przepisach, według wskazań medycznych bez uwzględnienia okresów użytkowania. O ilości miesięcznego zaopatrzenia w te wyroby decyduje każdorazowo osoba uprawniona do wystawienia zlecenia.

Przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, umożliwiło wystawianie zleceń przez lekarzy będących w trakcie specjalizacji i rozszerzyło katalog osób uprawnionych do wystawiania zlecenia dla 54 grup wyrobów medycznych. Wprowadziło również w uzasadnionych medycznie przypadkach możliwość skracania okresu użytkowania wózków inwalidzkich dla dzieci.

Z kolei rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie<sup>5</sup> m.in.: rozszerzyło wykaz o nowe wyroby medyczne (zbiornik na insulinę do osobistej pompy insulinowej, wyroby medyczne do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym), wprowadziło możliwość w uzasadnionych medycznie

---

<sup>3</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 473.

<sup>4</sup> Dz. U. poz. 1061, z późn. zm.

<sup>5</sup> Dz. U. poz. 281.

przypadkach skrócenia okresu użytkowania wózków inwalidzkich dla dorosłych, i rozszerzyło również kryteria przyznawania wyrobów stomijnych, dla pacjentów z przetoką ślinową.

Natomiast ustawa z dnia 9 maja 2018 r. o szczególnych rozwiązaniach wspierających osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności<sup>6</sup> od dnia 1 lipca 2018 r. przyznała również dodatkowe uprawnienia pacjentom posiadającym orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie, tożsame z tymi określonymi ustawą Za życiem. Ponadto ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw<sup>7</sup> wprowadziła powyższe uprawnienia również dla pacjentów posiadający orzeczenie o niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji.

Dodatkowo ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia<sup>8</sup> wprowadza mechanizm usprawniający proces obsługi zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceń ich naprawy, w tym modyfikację systemów teleinformatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej „NFZ”), w celu zapewnienia z jednej strony ułatwień dla świadczeniobiorców, którym przysługuje wyrób medyczny, a z drugiej strony prawidłowego przepływu środków publicznych.

Odnosnie do bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych, należy zauważyć, że Polska jako członek Unii Europejskiej była zobowiązana do wdrożenia do prawodawstwa polskiego dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania<sup>9</sup>, dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych<sup>10</sup> i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro<sup>11</sup>, których celem było m.in.: zapewnienie bezpieczeństwa używania

---

<sup>6</sup> Dz. U. poz. 932.

<sup>7</sup> Dz. U. poz. 1532.

<sup>8</sup> Dz. U. poz. 1515.

<sup>9</sup> Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17, z późn. zm.

<sup>10</sup> Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1, z późn. zm.

<sup>11</sup> Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, z późn. zm.

wyrobów medycznych. Przepisy tych dyrektyw zostały wprowadzone do ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych<sup>12</sup>.

W dniu 5 kwietnia 2017 r. Parlament Europejski przyjął dwa rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, które będą obowiązywać bezpośrednio i jednocześnie w państwach członkowskich oraz które zastąpią wspomniane wyżej trzy dyrektywy medyczne. Ich teksty zostały opublikowane w dniu 5 maja 2017 r. jako rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG<sup>13</sup> oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE<sup>14</sup>. Rozporządzenia te zwiększają wymagania chroniące bezpieczeństwo konstrukcji, wykonania i stosowania wyrobów medycznych, ich użytkowników i pacjentów oraz zwiększają rolę i zadania organów nadzoru w sektorze wyrobów medycznych.

**Ad. 3. Część 2, strona 12, akapit 3, wiersze 5-7.** *„Zaniechane zostały również prace nad przygotowaniem dokumentu określającego politykę państwa dotyczącą wyrobów medycznych (...)”,* **Część 3, strona 14, akapit 8, wiersz 1-5.** *„Minister Zdrowia, mając wiedzę na temat wad systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne, nie podjął skutecznych działań legislacyjnych mających na celu ich wyeliminowanie. (...)”,* **Część 5, strona 21, akapit 3.** *Prace nad zmianą ustawy (...) do dnia zakończenia czynności kontrolnych nie zostały zakończone”* oraz **Część 5, strona 28.** *„Nadzór Ministra nad działalnością prezesa URPL był sprawowany nierzetelnie, co w efekcie powodowało (...)”.*

Uprzejmie wyjaśniam, że w tym momencie państwa członkowskie Unii Europejskiej weszły w okres przejściowy, kiedy obowiązują jeszcze trzy dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych (90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE), i już zaczynają być wdrażane rozwiązania dwóch rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczących wyrobów medycznych (2017/745) oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2017/746), które uchylą i zastąpią ww. dyrektywy medyczne. Dokument określający politykę państwa dotyczącą wyrobów medycznych będzie istotny dopiero po ustabilizowaniu się nowej sytuacji prawnej i towarzyszących jej zmian organizacyjnych.

<sup>12</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 175, z późn. zm.

<sup>13</sup> Dz. Urz. UE. L 117 z 05.05.2017, str. 1.

<sup>14</sup> Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176.

**Ad 4. Zróżnicowany terytorialnie dostęp pacjentów do wyrobów medycznych (Synteza, str. 13 i wskazane w niej pozostałe strony).**

Zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane na zlecenie jest świadczeniem gwarantowanym zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach. Zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane na zlecenie realizowane jest przez świadczeniodawców, na podstawie umów z NFZ reprezentowanym przez Dyrektorów Oddziałów Wojewódzkich NFZ. Zgodnie z art. 159 ustawy o świadczeniach, do zawierania umów ze świadczeniodawcami wykonującymi czynności w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, nie stosuje się przepisów art. 136 ust. 1 pkt 5 oraz przepisów dotyczących konkursu ofert i rokowań. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne mają charakter umów adhezyjnych (umów przystąpienia) pod warunkiem spełnienia przez świadczeniodawcę wymagań określonych przez Prezesa NFZ w zarządzeniu. Oznacza to, że świadczeniodawcy mogą w ciągu całego roku kalendarzowego, w każdym miesiącu, składać wnioski o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, co ma wpływ na zwiększenie dostępności do przedmiotowych świadczeń.

Postępowanie w sprawie zawarcia i realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne ma na celu zawarcie umowy ze świadczeniodawcami na obszarze terytorialnym województwa, zgodnie z § 4 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne, zwanego dalej „zarządzeniem nr 59/2016/DSOZ”. Jednocześnie należy wskazać, że zgodnie z § 6 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ świadczenia mogą być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców, wymienionych w załączniku nr 2 do umowy. W przypadku zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, realizacja zaopatrzenia odbywa się głównie w aptekach i sklepach medycznych, jak również drogą wysyłkową do domu pacjenta, co zapewnia bardzo dobrą dostępność do dużej grupy wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Ponadto należy podkreślić, że zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne może zostać zrealizowane na terenie całego kraju, w wybranym przez pacjenta miejscu udzielania świadczeń.

**Ad 5. Część 3, strona 14, akapit 6, wiersz 1-9.** *„Nadzór Ministra Zdrowia nad działalnością Prezesa URPL sprawowany był nierzetelnie, co w efekcie powodowało, że niektóre zadania nie były kompleksowo i terminowo realizowane. (...)”, Część 3,*

**strona 15, akapit 2, wiersz 1-3.** „Niezdefiniowane zostały priorytety polityki państwa dotyczące wyrobów medycznych, poprzez zaniechanie prac nad przygotowaniem dokumentu (...)” oraz **Część 5, strona 21, akapit 2.** „W efekcie Minister Zdrowia nie przygotował dokumentu określającego politykę państwa dotyczącą wyrobów medycznych (...)”.

Uprzejmie informuję, że zadania Prezesa URPL w zakresie wyrobów medycznych zostały zawarte w art. 4 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>15</sup>. W zakresie w nim określonym Minister Zdrowia sprawuje ogólny nadzór nad Prezesem URPL. Warto zauważyć, że niektóre zadania Prezesa URPL wymienione w art. 4 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy zostały określone wprost jako współpraca – np. współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia przy ocenie jednostek ubiegających się o autoryzację, o odnowienie lub rozszerzenie zakresu autoryzacji oraz w sprawowaniu nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Jednocześnie informuję, że Ministerstwo Zdrowia w swojej działalności kładzie nacisk na to, by rzetelnie, terminowo i kompleksowo wykonywać powierzone mu zadania. W związku z tym problematyka wskazana przez NIK w Informacji o wynikach kontroli będzie podlegać analizie.

**Ad 5. Część 3, strona 15, akapit 3 i 4.** „Nieskuteczne okazały się działania Ministra zdrowia zmierzające do wprowadzenia przepisów określających warunki prowadzenia reklamy wyrobów medycznych oraz poprawiających nadzór nad ich treścią. (...)”.

Należy zwrócić w tym miejscu uwagę, że obecny stan prawny, jak i przyszły określony rozporządzeniami 2017/745 i 2017/746 zabraniają jedynie nierzetelnej reklamy wyrobów medycznych. Rozporządzenie 2017/745 ujemnie to tak:

*Art. 7. Na etykietach, w instrukcjach używania, przy udostępnianiu, wprowadzaniu do używania i w reklamie wyrobów zakazane jest używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu poprzez:*

*a) przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada;*

---

<sup>15</sup> Dz.U. z 2019 r. poz. 662.

- b) wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada;*
- c) nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;*
- d) sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.*

Jednocześnie należy zauważyć, że w dniu 3 października 2017 r., Minister Zdrowia powierzył prowadzenie prac legislacyjnych nad projektem ustawy o wyrobach medycznych Prezesowi URPL, który będzie mógł zatem uwzględnić w procedowanym projekcie rozwiązania regulujące rynek reklamy wyrobów medycznych, które zostały zaproponowane w raporcie Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych.

**Ad 6. i 7. Realizacji zleceń na osoby zmarłe (Synteza, str. 16 i wskazane w niej pozostałe strony) oraz nadmierny formalizm przy odbiorze wyrobu medycznego (Synteza, str. 16 i wskazane w niej pozostałe strony).**

Biorąc pod uwagę fakt, że prawo do świadczeń opieki zdrowotnej ma charakter osobisty i wygasa wraz ze śmiercią uprawnionego świadczeniobiorcy, należy uznać, że świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za realizację umowy i winien dochować należytej staranności wydając przedmioty objęte umową w taki sposób, by nie dopuścić do wydania przedmiotu objętego umową osobie nieuprawnionej, czy też wydania przedmiotu osobie trzeciej po zgonie osoby, dla której przedmiot był przeznaczony. Tym samym, świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za realizację zleceń np. po zgonie świadczeniobiorcy. Obowiązek udzielania świadczeń przez świadczeniodawców z zachowaniem należytej staranności, wynika bezpośrednio z przepisu zawartego w § 3 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

W celu uniemożliwienia realizacji zlecenia po zgonie świadczeniobiorcy, w § 14 ust. 4 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ, które dotyczy upoważnienia do odbioru wyrobu medycznego w imieniu świadczeniobiorcy, wprowadzono zastrzeżenie, że upoważnienie powinno być wystawione w terminie nieprzekraczającym 7 dni przed datą odbioru wyrobu medycznego.

Natomiast odnosząc się do sposobu potwierdzania odbioru wyrobu medycznego, należy wskazać, że zgodnie ze wzorem zlecenia na zaopatrzenie wyroby medyczne, określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>16</sup>, odbiór wyrobu medycznego musi być potwierdzony przez pacjenta lub osobę odbierającą w jego imieniu. W związku z powyższym, przepisy zawarte w § 14 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ, dotyczące potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego wynikają z przepisów ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia. Jednocześnie należy podkreślić, że pisemne upoważnienie do odbioru wyrobów medycznych nie jest wymagane przy odbiorze wyrobów przysługujących comiesięcznie oraz w sytuacjach, gdy stan zdrowia świadczeniobiorcy uniemożliwia wystawienie przez niego upoważnienia.

**Ad 8. Wniosek nr 1 do Prezesa URPL o pilne opracowanie projektu ustawy o wyrobach medycznych zgodnie z upoważnieniem Ministra Zdrowia (Wnioski, str. 17).**

URPL w przedmiotowym zakresie zintensyfikował prace i w lutym 2019 r. przekazał projekt wstępny ustawy do Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia, do którego to ww. Departament zgłosił uwagi legislacyjne. Dodatkowo w marcu 2019 r. odbyło się spotkanie mające na celu omówienie zgłoszonych uwag w celu ich wyjaśnienia. Podjęto decyzję o rozszerzeniu projektu ustawy o wyrobach medycznych o zapisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych. W związku z powyższym, obecnie w URPL trwają prace nad opracowaniem takich zapisów i umieszczeniem ich w projekcie ustawy.

**Ad 9. Wniosek nr 2 do Prezesa URPL o pełną realizację zadań związanych z nadzorem nad rynkiem wyrobów medycznych, w tym wyrobów wydawanych na zlecenie (Wnioski, str. 17).**

URPL w przedmiotowym zakresie zintensyfikował prace nad nowymi przepisami dotyczącymi nadzoru rynku wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Celem projektu ustawy o wyrobach medycznych oraz wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro jest uregulowanie kwestii, które m.in. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) pozostawiają do decyzji państw członkowskich, a także stworzenie ram prawnych dla właściwej i skutecznej realizacji uprawnień i obowiązków organów właściwych i podmiotów działających

---

<sup>16</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 784.

w obszarze nadzoru rynku wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Ponadto w strukturze wewnętrznej pionu wyrobów medycznych zostały podjęte prace polegające na zmianie organizacyjnej struktury wykonywanych obowiązków, tak by je usystematyzować i uszeregować, by miały one wpływ na skrócenie czasu pracy przy podejmowanych decyzjach i prowadzonej korespondencji w zakresie nadzoru rynku.

**Ad 10. Wniosek nr 3 do Prezesa URPL o przygotowanie we współpracy z Ministrem Zdrowia, efektywnego narzędzia informatycznego gromadzącego dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień, którego uruchomienie zapewni uzyskiwanie i wymianę kompleksowych informacji o wyrobach medycznych (Wnioski, str. 17).**

URPL w przedmiotowym zakresie wystąpił do Ministra Zdrowia z wnioskiem inwestycyjnym o zakup w 2020 r. programu informatycznego ze środków budżetowych części 46 – Zdrowie.

**Ad 11. Część 5, strona 20, akapit 1, wiersz 1-3.** „Minister Zdrowia, pomimo podjęcia w 2016 r. działań w celu oceny ryzyka finansowania z różnych źródeł tych samych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, zaniechał dalszych prac.” oraz **Część 5, strona 25.** „Nieskuteczne okazały się działania Ministra Zdrowia zmierzające do wprowadzenia przepisów określających warunki prowadzenia reklamy wyrobów medycznych oraz poprawiających nadzór nad ich treścią. (...)”.

Zgodnie z art. 35a ust. 1 pkt 7 lit c ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych<sup>17</sup> do zadań powiatu należy dofinansowanie osobom niepełnosprawnym zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie. Zadanie to realizowane jest przy współudziale środków własnych będących w dyspozycji powiatów, a środki Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (dalej „PFRON”), które samorządy powiatowe otrzymują według specjalnego algorytmu, mają charakter wspierający to zadanie. Szczegółowe zasady uzyskania wsparcia finansowego w tym zakresie zostały określone w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie określenia rodzajów zadań powiatu, które mogą być finansowane ze środków

---

<sup>17</sup> Dz. U. z 2018 r. poz. 511, z późn. zm.

Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych<sup>18</sup>. Zgodnie z przepisami ww. rozporządzenia wysokość dofinansowania w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze wynosi do 100% udziału własnego osoby niepełnosprawnej w limicie ceny, jeżeli taki udział jest wymagany, albo do 150% sumy kwoty limitu na dany sprzęt oraz wymaganego udziału własnego osoby niepełnosprawnej w zakupie tych przedmiotów i środków, jeżeli cena zakupu jest wyższa niż ustalony limit. Powyższe świadczy, że nie dochodzi do wielokrotnego finansowania tego samego wyrobu medycznego ze środków NFZ i PFRON.

Niemniej jednak, należy zauważyć, że problem wymiany informacji ma jednak charakter bardziej ogólny, a jego przyczyną jest brak spójności danych przetwarzanych przez różne podmioty i organy, a także brak bezpośredniego dostępu przez zainteresowane strony do systemów informatycznych administrowanych przez inne podmioty. Zmiany prawne w tym zakresie są skomplikowane i winny uwzględniać przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, co nie ułatwia tego procesu.

**Ad 12. Część 5, strona 22, akapit 3, wiersz 1-2.** *„Do dnia zakończenia kontroli nie została sporządzona analiza spójności przepisów”.*

Taką analizę spójności zmian przepisów ustawy wykonano przed przekazaniem projektu ustawy do Rządowego Centrum Legislacji (dalej „RCL”). W tym miejscu uprzejmie wyjaśniam, że w tym zakresie nie powstał oddzielny dokument, a jedynie stosowne zmiany naniesiono w przedmiotowym projekcie. Ponadto należy zauważyć, że zgodnie z właściwością RCL również dokonuje weryfikacji spójności przepisów. Niemniej jednak projekt ustawy został w konsekwencji wycofany z RCL.

**Ad. 13. Część 5 Ważniejsze wyniki kontroli, str. 37.**

URPL podjął działania zmierzające do efektywniejszego przekazywania danych do bazy Eudamed. W tym celu dokonano modyfikacji organizacji pracy na poszczególnych stanowiskach pracy, m.in. poprzez wprowadzenie dodatkowych wytycznych oraz poleceń, tak aby proces wprowadzania danych do bazy następował w związku z bieżącym rozpatrywaniem poszczególnych spraw. Ponadto Kierownictwo URPL podjęło decyzję o wzmocnieniu pionu wyrobów medycznych w realizacji tego działania, czego skutkiem jest przyznanie dodatkowego etatu, przeznaczonego wyłącznie do realizacji zadania dotyczącego przekazaniu danych do bazy Eudamed.

**Ad. 14. Część 5 Ważniejsze wyniki kontroli, str. 39.**

---

<sup>18</sup> Dz. U. z 2015 r. poz. 926.

URPL uprzejmie informuje, iż w celu realizacji ww. zalecenia zostały podjęte działania polegające na zmianie struktury wykonywanych przez pracowników obowiązków w przedmiocie załatwiania ww. spraw. Zmiany te polegają, m.in. na skróceniu drogi służbowej w przypadku wydawania świadectw wolnej sprzedaży, nadaniu tym sprawom odpowiednio wysokiego priorytetu, odpowiednim delegowaniu uprawnień związanych z terminowym załatwianiem tych spraw. Przedmiotowe działania pozwolą na usystematyzowanie, uszeregowanie i usprawnienie pracy, co przyczyni się do znaczącego wpływu na skrócenie czasu przygotowywania i wydawania świadectwa wolnej sprzedaży. Poprzez ww. zmiany oraz wprowadzenie odpowiednich standardów pracy, URPL będzie dążył od dalszej minimalizacji opóźnień w zakresie wydawania świadectw wolnej sprzedaży. Ponadto podkreślenia wymaga, iż w projekcie ustawy o wyrobach medycznych, który został przekazany do Ministerstwa Zdrowia, zmieniono zapis dotyczący terminu wydawania świadectw z 15 dni kalendarzowych (jaki obowiązuje obecnie) na 15 dni roboczych. Przedmiotowa zmiana przyczyni się do wyeliminowania jakichkolwiek opóźnień w tym zakresie.

*Z wyrazami szacunku*  
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/