



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Gdańsku

LGD.410.009.02.2018
P/18/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Gdańsku
ul. Wały Jagiellońskie 36, 80-853 Gdańsk
T +48 58 768 36 00, F +48 58 768 36 05
lgd@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/18/056 – Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Gdańsku
Kontroler	Alicja Kosznik, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LGD/98/2018 z 22.05.2018 r. (dowód: akta kontroli str. 1)
Jednostka kontrolowana	KA-MED Katarzyna Rudnik-Sikorska w Gdyni (dalej: „Świadczeniodawca”)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Katarzyna Rudnik-Sikorska
Zakres przedmiotowy kontroli	Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

Ocena ogólna

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

W latach 2016-2018 (I kwartał) Świadczeniodawca właściwie realizował zawartą z Pomorskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: „OW NFZ”) umowę „o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne” (dalej: „Umowa z OW NFZ”), spełniając warunki udzielania świadczeń i prawidłowo rozliczając świadczenia.

Uzasadnienie
oceny ogólnej

Świadczeniodawca prowadził działalność gospodarczą ubezpieczoną od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń. Świadczenia będące przedmiotem umowy udzielane były zgodnie z „harmonogramem-zasoby”, stanowiącym załącznik do umowy z OW NFZ oraz z obowiązującymi przepisami. Wyroby medyczne wydawane były świadczeniobiorcom zgodnie ze zleceniem. Do wydawanych wyrobów świadczeniobiorcy otrzymywali pisemną instrukcję używania nabywanego sprzętu oraz gwarancję wytwórcy dotyczącą jego bezpłatnej naprawy lub wymiany oraz możliwość płatnych napraw pogwarancyjnych. Wydane wyroby medyczne rozliczono z zachowaniem wysokości limitu finansowania ze środków publicznych i refundacji Narodowego Funduszu Zdrowia, przewidzianej w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie² (dalej: „rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie”).

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

² rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. z 2017 r. poz. 1061, ze zm.), a wcześniej, tj. do 31 maja 2017 r. - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1565).

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

1. Spełnianie warunków udzielania świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Opis stanu
faktycznego

1.1. Świadczeniodawca prowadził działalność gospodarczą na podstawie aktualnego wpisu do Ewidencji Działalności Gospodarczej/Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w której w kontrolowanym okresie dwukrotnie dokonano zmiany danych³.

(dowód: akta kontroli str. 2)

Przedmiotem umowy z OW NFZ było udzielanie świadczeń zgodnie z „Harmonogramem-zasoby”, stanowiącym załącznik nr 1 do umowy⁴, (dalej: „harmonogram-zasoby”). Umowa obejmowała zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie w zakresie protetyki słuchu, w asortymencie:

- aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne przy obustronnym ubytku słuchu – pacjenci do ukończenia 26 roku życia (P.84.01) oraz pacjenci powyżej 26 roku życia (P.84.00);
- wkładka uszna wykonana indywidualnie – pacjenci do ukończenia 26 roku życia (P.86.01) oraz pacjenci powyżej 26 roku życia (P.86.00);
- aparat słuchowy na przewodnictwo kostne przy jednostronnym ubytku słuchu albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne przy obustronnym ubytku słuchu (z wyłączeniem aparatów słuchowych mocowanych na stałe) – pacjenci do ukończenia 26 roku życia (P.85.01) oraz pacjenci powyżej 26 roku życia (P.85.00).

(dowód: akta kontroli str. 3-353)

1.2. W okresie objętym kontrolą świadczeniodawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń (potwierdzoną polisami⁵) którą zawarto na warunkach określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej⁶.

(dowód: akta kontroli str. 354-367)

1.3. Świadczenia będące przedmiotem umowy udzielane były przez osoby wymienione w harmonogramie–zasoby. W kontrolowanym okresie harmonogram ten był na bieżąco aktualizowany.

(dowód: akta kontroli str. 3-353, 389, 390-391)

³ W dniu 14.12.2017 r. zmiana poprzez dodanie wpisu w dziale „wykonywana działalność gospodarcza” kodów pkd: 6619Z, 6492Z i 6419Z oraz w dn. 15.12.2017 r. – nadanie nr REGON.

⁴ 1) Umowa nr 11/070274/ZPO/11/16 – aneks nr 7/2015 do umowy nr 11/070274/ZPO/11/15 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne z dnia 22.12.2015 r. wraz z aneksami; 2) umowa nr 11/070274/ZPO/11/17 – aneks nr 6/2016 do umowy nr 11/070274/ZPO/11/16 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne z dnia 28.12.2016 r. wraz z aneksami; 3) 12/02/ZPO/2017 umowa nr 11/070274/ZPO/11/17 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne z dnia 29.06.2017 r. wraz z aneksami; 4) umowa nr 11/070274/ZPO/17/18 – aneks nr 4/2017 do umowy nr 11/070274/ZPO/17 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne z dnia 29.12.2017 r. wraz z aneksami;

⁵ TPP Nr 35765738 z 2016 r., Nr 1018906438 z 2017 r. i Nr 1018906438 z 2018 r.

⁶ Dz. U. Nr 293, poz. 1728.

1.4. Osoby wymienione w harmonogramie–zasoby posiadały wymagane kwalifikacje⁷, określone w załączniku nr 7 do Zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne⁸.

(dowód: akta kontroli str.368)

1.5. Świadczeniodawca udzielał świadczeń zgodnie z harmonogramem–zasoby, w deklarowanych miejscach (lokalizacji): w Gdyni (Armii Krajowej 44), Rumi (Derdowskiego 25) i Wejherowie (Żeromskiego 2), na podstawie umów najmu lokalu zawartych z wynajmującymi. W ww. zakresie harmonogram nie był zmieniany.

(dowód: akta kontroli str.7,60-62,79,151,220,369-388,389)

1.6. Świadczenia nie były udzielane z udziałem podwykonawców.

(dowód: akta kontroli str.53,128,203,277)

1.7. Lokale w trzech ww. miejscach udzielania świadczeń 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 zlecenie⁹, tj. :

- stanowiły jedną wyodrębnioną całość i zostały wyposażone w szafy ekspedycyjne;
- umożliwiały swobodny dostęp świadczeniobiorcom, w szczególności osobom niepełnosprawnym z dysfunkcją narządu ruchu (miejscza świadczenia usług w Rumi i Wejherowie zlokalizowane na parterze, lokal w Gdyni – na drugim piętrze budynku wyposażonego w windę);
- zapewniały miejsce do oczekiwania;
- warunki przechowywania wyrobów medycznych były zgodne z zaleceniami wytwórcy, w szczególności zapewniały ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem oraz obcymi zapachami;
- posiadały ściany i podłogi - gładkie i łatwo zmywalne;
- wyposażone były w wydzielone i przystosowane pomieszczenie do badania słuchu;
- były oznaczone na zewnątrz (nazwa, adres i nr telefonu, informacja o godzinach pracy).

Wyposażenie poddanych oględzinom 3 lokali podmiotu wykonującego czynności w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie w zakresie protetyki słuchu¹⁰ było zgodne z wykazem sprzętu zamieszczonego w Załączniku nr 1 do ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str.392-396)

1.8. Świadczeniodawca, w każdym miejscu udzielania świadczeń, posiadał na stanie co najmniej jeden wyrób medyczny 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, zgłoszonego w harmonogramie-zasoby oraz instrukcje i gwarancje do oferowanego sprzętu.

(dowód: akta kontroli str.392-396)

⁷ protetyk słuchu z co najmniej rocznym ogólnym stażem pracy w zawodzie

⁸ Dz. Urz. NFZ poz. 59..

⁹ Dz. U. z 2013 r. poz. 1570.

¹⁰ Wyposażenie każdego z lokali poddanych oględzinom.

1.2.6. Odbioru sprzętu medycznego dokonywali świadczeniobiorcy osobiście¹¹.
(dowód: akta kontroli str.390-391)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

2. Rozliczenie umowy na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Należności Świadczeniodawcy ogółem za realizację świadczeń z tytułu umowy z OW NFZ wyniosły w kontrolowanym okresie¹² łącznie: []¹³

Kwota przychodów ogółem Świadczeniodawcy osiągniętych z OW NFZ wyniosła []¹⁴

Zgodnie z wyjaśnieniem Świadczeniodawcy różnice pomiędzy kwotami wynikającymi z not składanych do OW NFZ a wysokością wpływów na rachunek bankowy []¹⁵ wynikały z not korygujących rozliczanych w kolejnych miesiącach rozliczeniowych. Przyczyną korekt przedkładanych rachunków była konieczność uzupełnienia zleceń weryfikowanych przez OW NFZ. Do zleceń odsyłanych przez OW NFZ celem korekty wystawiane były noty korygujące. Poprawione zlecenia były odsyłane do OW NFZ i rozliczone na podstawie „nowej” noty księgowej.

(dowód: akta kontroli str.677-681,700-701)

2.1. Kwota przychodów Świadczeniodawcy osiągniętych z tytułu dopłat pacjentów do refundowanych wyrobów medycznych wyniosła w kontrolowanym okresie []¹⁶

2.2. Kwota przychodów ogółem Świadczeniodawcy osiągniętych z tytułu dopłat przez inne podmioty publiczne¹⁷ wyniosła []¹⁸.

(dowód: akta kontroli str. 677-681)

2.3. Marże Świadczeniodawcy sprzedającego wyroby medyczne refundowane ze środków NFZ¹⁹ wynosiły:

- w przypadku aparatów słuchowych na przewodnictwo powietrzne (P.84):
 - w 2016 r. — od []²⁰,
 - w 2017 r. — od []²¹,
 - w 2018 r. (I kwartał) — od []²²,
- w przypadku wkładek usznych wykonanych indywidualnie:
 - w 2016 r. — od []²³,

¹¹ Analizy dokonano na próbie zapisów cz. V dwudziestu dokumentów: „Zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne” spośród pięćdziesięciu zleceń objętych kontrolą.

¹² Wg wystawionych rachunków/not księgowych oraz raportów statystycznych przekazanych do OW NFZ.

^{13-16, 18, 20-23} Dane wyłączono ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy - art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2019, poz. 1429 t. Wyłączenia dokonała Ewa Jasiurska-Kluczek NIK Delegatura w Gdańsku.

¹⁷ PCPR, MOPS i WOŚP.

¹⁹ Marża wyrobu medycznego została zdefiniowana dla potrzeb niniejszej kontroli - wyrażona kwotowo - jako różnica między ceną sprzedaży wyrobu medycznego przez świadczeniodawcę a ceną jego nabycia (brutto lub netto) oraz wyrażona procentowo - jako stosunek marży kwotowej do ceny sprzedaży wyrobu medycznego przez świadczeniodawcę.

- w 2017 r. – od []²⁴,
- w 2018 r. (I kwartał) – od []²⁵.

(dowód: akta kontroli str.397-664)

W kontrolowanym okresie średnia marża świadczeniodawcy na wyroby medyczne wyniosła – []²⁶

(dowód: 704-729)

2.4. Analiza 50 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne wykazała, że sprzęt medyczny wydawany/zakupiony przez pacjentów był zgodny ze sprzętem wykazanym na zleceniu przez zlecającego. Różnice w liczbie sprzętu wydanego/zakupionego przez pacjenta w stosunku do jego liczbie zamieszczonej w części zlecenia: „określenie wyrobu medycznego” stwierdzone w zleceniach nr: []²⁷, w których w cz. II („Określenie wyrobu medycznego”) lekarz specjalista uprawniony do wystawienia zlecenia określił liczbę sztuk aparatów słuchowych/wkładek usznych - szt. 2, a Świadczeniodawca wydał aparaty słuchowe/wkładowe uszne – szt. 1, wynikały z realizacji zleceń zgodnie z wolą świadczeniobiorców.

Z wyjaśnień Świadczeniodawcy wynika, że wystawienie zlecenia na dwa aparaty słuchowe/dwie wkładki uszne i potwierdzenie go przez NFZ nie zobowiązuje pacjenta do realizacji zleceń i wykupienia sprzętu w ww. wymiarze.

(dowód: akta kontroli str.665-667,682-687)

Świadczeniodawca rozliczył wydane pacjentom aparaty słuchowe i wkładki uszne zgodnie z zamieszczonym w cz. IV analizowanych zleceń „potwierdzeniem uprawnienia do zaopatrzenia wnioskowanym wyrobem medycznym” (dokonanym przez pracownika OW NFZ) w wysokości limitu finansowania ze środków publicznych i refundacji Narodowego Funduszu Zdrowia przewidzianej przepisami rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Wyroby medyczne bez refundacji sprzedawane były przez Świadczeniodawcę w cenach wyrobów refundowanych ze środków NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 695-698)

W dziewięciu przypadkach świadczeniobiorcy oprócz refundacji z NFZ uzyskali refundację z innych źródeł (w sześciu z PCPR, dwóch z MOPS i jednym z WOŚP): w trzech przypadkach w wysokości []²⁸ poniesionej dopłaty, w dwóch – w wysokości []²⁹. W pozostałych trzech przypadkach refundacja wyniosła []³⁰ (WOSP), []³¹ (PCPR) dopłaty poniesionej przez pacjentów.

W przypadku zlecenia []³² kwota refundacji z MOPS w Gdyni w wysokości []³³ obejmowała cztery wnioski zrealizowane przez tego samego świadczeniobiorcę w dniu 9 maja 2017 r. Łączna wartość sprzętu zakupionego przez świadczeniobiorcę wyniosła []³⁴. (dowód: akta kontroli str. 687, 695-698)

²⁴⁻³⁴ Dane wyłączono ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy - art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2019, poz.1429 t. Wyłączenia dokonała Ewa Jasiurska-Kluczek NIK Delegatura w Gdańsku.

Czas realizacji przez świadczeniodawcę analizowanych zleceń³⁵ wynosił od 0 (w pięciu przypadkach zlecenia zostały zrealizowane w dniu przyjęcia do realizacji) do 150 dni od daty przyjęcia do realizacji (w jednym przypadku)³⁶.

(dowód: akta kontroli str.672-673, 688-691)

W badanych zleceniach marże Świadczeniodawcy na aparaty słuchowe wyniosły od []³⁷, na wkładki uszne – od []³⁸. Średnia marża Świadczeniodawcy na wyroby medyczne wyniosła []³⁹.

(dowód: akta kontroli str.665-667)

W zleceniu nr []⁴⁰ nie zamieszczono daty przyjęcia do realizacji. Zgodnie z wyjaśnieniem Świadczeniodawcy – oryginał zlecenia został uzupełniony i odesłany do NFZ⁴¹.

(dowód: akta kontroli str.672-673)

Świadczeniodawca, przy wydawaniu sprzętu objętego zleceniami (aparaty słuchowe i wkładki uszne) zapewniał pacjentom pisemną instrukcję używania nabywanego sprzętu oraz gwarancję wytwórcy, dotyczącą bezpłatnej naprawy lub jego wymiany, z okresem co najmniej równym połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, a także możliwość płatnych napraw pogwarancyjnych.

(dowód: akta kontroli str.394-396, 675-676)

2.5. W kontrolowanym okresie Świadczeniodawca był dwukrotnie kontrolowany przez OW NFZ Delegaturę w Słupsku. Kontrolą zostały objęte miejsca obsługi świadczeniobiorców w Wejherowie (w dniu 11 maja 2017 r.) i w Rumi (w dniu 25 maja 2017 r.) w zakresie wymogów lokalowych, wyposażenia i personelu udzielającego świadczeń. Kontrole potwierdziły spełnianie wymagań określonych w załączniku do Zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2016 r. oraz prawo do korzystania z lokali jako miejsca udzielania świadczeń.

(dowód: akta kontroli str.668-671,688-691)

2.6. W kontrolowanym okresie na Świadczeniodawcę nie nakładano kar umownych związanych z realizacją umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.

(dowód: akta kontroli str. 688-691, 699)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

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

³⁵ Do 10 dni – zrealizowano 19 zleceń, od 11 do 20 dni – 16 zleceń, od 21 do 30 dni – 5 zleceń, po jednym zleceniu zrealizowano do 78, 84 i 85 dni.

³⁶ W analizowanych przypadkach liczba dni od wystawienia zlecenia do potwierdzenia przez OW NFZ wynosiła od 1 do 58; liczba dni od wystawienia zlecenia do przyjęcia realizacji przez Świadczeniodawcę: od 1 do 834 dni; liczba dni od wystawienia zlecenia do odbioru medycznego przez pacjenta: od 2 do 848.

³⁷⁻⁴⁰ Dane wyłączono ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy - art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2019, poz.1429 t. Wyłączenia dokonała Ewa Jasiurska-Kluczek NIK Delegatura w Gdańsku.

⁴¹ Umowa z NFZ nie nakłada na świadczeniodawcę obowiązku kopiowania i przechowywania zleceń. Oryginały zleceń były przekazywane do NFZ i tam weryfikowane. W przypadku stwierdzenia w ww. błędów/pomyłek zlecenia odesłane przez NFZ były korygowane zgodnie z zaleceniami i ponownie przekazywane do NFZ. W dokumentach KA-MED znajdują się wyłącznie zlecenia w wersji pierwotnej.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁴² kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Gdańsku.

Gdańsk, dnia sierpnia 2018 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Gdańsku

Dyrektor

Kontroler

Alicja Kosznik

Główny specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

.....
podpis

⁴² Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm.