



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Gdańsku

LGD.410.009.04.2018

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
Kontrolerzy	1. Hanna Rybczyńska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LGD/109/2018 z 19 czerwca 2018 r., 2. Ewa Gross, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LGD/110/2018 z 22 czerwca 2018 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	„PROMEDICA” Sp. z o.o., ul. Kołłątaja 4, 89-600 Chojnice (dalej: „Spółka”)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Eugeniusz Karpus, Prezes Zarządu „PROMEDICA” Sp. z o.o. (dalej: „Prezes”) (dowód: akta kontroli str. 3-13)
Zakres przedmiotowy kontroli	Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie¹, mimo stwierdzonych nieprawidłowości, realizację przez Spółkę w okresie 2016-2018 (I półrocze) umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia – Pomorskim Oddziałem Wojewódzkim w Gdańsku o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne (dalej: „umowa o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne”).

Uzasadnienie oceny ogólnej

Spółka udzielała świadczeń będących przedmiotem umowy, tj. zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, środki pomocnicze oraz w zakresie protetyki słuchu, zgodnie z „Harmonogramem-zasoby”, stanowiącym załącznik nr 1 do ww. umowy oraz z obowiązującymi przepisami. Świadczeń udzielano w miejscach, które spełniały wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie², przez osoby posiadające kwalifikacje określone w załączniku nr 7 do Zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ³. Wyroby medyczne wydawane były świadczeniobiorcom zgodnie ze zleceniem wraz z pisemnymi instrukcjami ich używania oraz gwarancjami wytwórcy. Wydane wyroby rozliczono z zachowaniem wysokości limitu finansowania ze środków publicznych i refundacji NFZ określonej

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

² 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. z 2013 r. poz. 1570).

³ Zarządzenie Nr 59/2016/DSOZ z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne (Dz. Urz. NFZ poz. 59).

w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie⁴.

Spółka posiadała ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na nieterminowym zgłoszeniu zmiany do ww. umowy dotyczącej personelu oraz wydawaniu wyrobów medycznych innym osobom niż świadczeniobiorca, na podstawie upoważnień, które nie zawierały wszystkich wymaganych informacji.

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. Spółka została zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym 27 listopada 2001 r. Organem uprawnionym do reprezentowania Spółki był Zarząd, który składał się z jednej osoby – Prezesa. Przedmiotem działalności Spółki była m.in.:

- sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych;
- sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach.

Umowę o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne Spółka zawarła z Narodowym Funduszem Zdrowia – Pomorskim Oddziałem Wojewódzkim w Gdańsku (dalej: „OW NFZ”) w dniu 30 czerwca 2017 r. (umowa Nr 11/070263/ZPO/17) na okres od dnia 1 lipca 2017 r. do 31 grudnia 2021 r. (z dniem 1 stycznia 2018 r. umowa otrzymała nowy numer: 11/070263/ZPO/17/18). Poprzednio, tj. w okresie objętym kontrolą, obowiązywała umowa zawarta w 2011 r., która z dniem 1 stycznia 2016 r. otrzymała nr 11/070263/ZPO/11/16, a od 1 stycznia 2017 r. nr 11/070263/ZPO/11/17 i obowiązywała do 30 czerwca 2017 r.

Przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, zgodnie z „Harmonogramem-zasoby”, stanowiącym załącznik nr 1 do ww. umowy, było udzielanie przez Spółkę świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, w następujących zakresach:

- 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 produkowane seryjnie, w tym zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie;
- zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie.

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 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).

Spółka wydawała na zlecenie osoby uprawnionej wyroby medyczne oznaczone następującą grupą, określoną w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- J (ortezy kończyn dolnych produkowane seryjnie z wyłączeniem opasek elastycznych);
- L (ortezy kończyn górnych produkowane seryjnie z wyłączeniem opasek elastycznych);
- M (gorsety i ortezy ortopedyczne tułowia i szyi produkowane seryjnie);
- P (wyroby medyczne wykonywane seryjnie).

(dowód: akta kontroli str. 3-10, 189-190, 496-657)

1.2. W okresie objętym kontrolą Spółka, zgodnie z wymogiem określonym w § 7 ust. 1 pkt 4 Zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, posiadała obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne⁵, na warunkach określonych 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 zdrowotnej⁶.

(dowód: akta kontroli str. 14-20)

1.3. Świadczenia będące przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne udzielane były, zgodnie z § 11 ust. 2 Zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, przez osoby wymienione w „Harmonogramie – zasoby”, co stwierdzono w wyniku badania 50 losowo wybranych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Wykazany w „Harmonogramie-zasoby” personel, łącznie 11 osób w okresie objętym kontrolą, posiadał wymagane kwalifikacje, określone w załączniku nr 7 do ww. Zarządzenia. Zmiany w „Harmonogramie-zasoby” dotyczące personelu Spółka zgłaszała na bieżąco, z wyjątkiem jednej osoby, która była wykazywana pomimo ustania stosunku pracy w Spółce.

(dowód: akta kontroli str. 21-22, 79-83, 181-182, 189-651)

1.4. Spółka udzielała świadczeń będących przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne w czterech miejscach wskazanych w „Harmonogramie-zasoby”, które zlokalizowane były w Chojnicach, tj. w dwóch sklepach medycznych i aptece – w zakresie zaopatrzenia w środki pomocnicze i przedmioty ortopedyczne oraz w jednej pracowni – punkt zaopatrzenia w zakresie protetyki słuchu. Do każdego z ww. lokali Spółka posiadała dokumenty potwierdzające prawo do korzystania z lokalu jako miejsca udzielania świadczeń. W okresie objętym kontrolą „Harmonogram-zasoby” nie był zmieniany w ww. zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 173-180, 189-651, 655-658)

1.5. W latach 2016-2018 (I półrocze) Spółka nie udzielała świadczeń, będących przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, z udziałem podwykonawców.

(dowód: akta kontroli str. 183-186, 189-651)

⁵ Umowa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej; podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne (polisy nr: 34301555 z 14.12.2015 r., 1016026058 z 14.12.2016 r. i 1016026058 z 14.12.2017 r.).

⁶ Dz. U. Nr 293, poz. 1728.

1.6. W wyniku oględzin przeprowadzonych w trzech miejscach udzielania świadczeń (tj. w dwóch sklepach medycznych i pracowni) stwierdzono, że lokale spełniały wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, m.in. stanowiły jedną wyodrębnioną całość, wyposażone były w szafy i stoły ekspedycyjne, przymierzalnie (w sklepach medycznych) oraz wydzielone i przystosowane pomieszczenie do badania słuchu – w lokalu, w którym wykonywane były czynności z zakresu protetyki słuchu. Ww. 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 Spółki, adresu, telefonu i godzin pracy. Wyroby medyczne znajdujące się w ww. lokalach przechowywane były w warunkach zapewniających ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem oraz obcymi zapachami. Ponadto wyposażenie lokalu, w którym wykonywane były czynności z zakresu protetyki słuchu, było zgodne z wykazem sprzętu określonego w Załączniku nr 1 do ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 11, 173-182)

1.7. W trakcie oględzin ustalono, że Spółka posiadała⁷, zgodnie z wymogiem określonym w § 11 ust. 7 Zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, w każdym z ww. trzech miejsc udzielania świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne – co najmniej jeden wyrób medyczny objęty badaniem⁸ produkowany seryjnie, oznaczony grupą i liczbą porządkową określoną w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, zgłoszony w „Harmonogramie-zasoby”. Okazane wyroby medyczne, z wyjątkiem pionizatora, oferowane były w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych określony w załączniku do ww. rozporządzenia. Do ww. wyrobów medycznych dołączona była instrukcja użytkowania oraz gwarancja wytwórcy, dotycząca bezpłatnej naprawy lub jego wymiany, z okresem ważności co najmniej równym połowie okresu użytkowania określonego w ww. rozporządzeniu. Spółka zapewniła również serwis pogwarancyjny na oferowane wyroby.

(dowód: akta kontroli str. 173-187)

1.8. W wyniku badania 50 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne (opisanych w punkcie 2.4. wystąpienia pokontrolnego), stwierdzono, że w 9 przypadkach wyroby zostały odebrane przez osoby inne niż świadczeniobiorca, jednak pisemne upoważnienia ww. osób nie zawierały wszystkich wymaganych informacji.

(dowód: akta kontroli str. 60-69)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności Spółki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono, że:

- 1) jedna osoba wykazywana była w „Harmonogramie-zasoby” (w części II „Personel”) jako osoba dostępna w miejscu udzielania świadczeń (sklep

⁷W celu zapoznania świadczeniobiorcy z działaniem i zastosowaniem wyrobu medycznego.

⁸ 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 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).

medyczny) – w okresie od 1 września 2016 r. do 31 lipca 2017 r., pomimo że pracowała w Spółce do 31 sierpnia 2016 r. (stosunek pracy ustał w związku z upływem czasu, na który umowa o pracę została zawarta).

Powyższe stanowiło naruszenie § 11 ust. 9 Zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, w myśl którego świadczeniodawca obowiązany jest do zgłaszania zmian w harmonogramie-zasoby dotyczących personelu, zgodnie z § 6 ust. 2 i 3 Ogólnych warunków umów, stanowiących załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej⁹, tj. dyrektorowi oddziału wojewódzkiego NFZ najpóźniej w dniu poprzedzającym powstanie zmian albo, w przypadkach losowych, niezwłocznie po zaistnieniu zdarzenia.

Z wyjaśnień Prezesa wynika, że niewykreślenie ww. osoby w obowiązującym terminie było wynikiem zapomnienia.

(dowód: akta kontroli str. 181-190, 473-474, 495-498)

- 2) w 9 przypadkach pisemne upoważnienia do odbioru wyrobów medycznych przez osoby inne niż świadczeniobiorca nie zawierały wszystkich wymaganych informacji, tj. brak było serii i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość osoby upoważniającej i upoważnionej, adresów zamieszkania osób upoważnionych i informacji dotyczących odbieranego wyrobu medycznego.

Powyższe stanowiło naruszenie § 14 ust. 4 Zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, zgodnie z którym pisemne upoważnienie powinno zawierać m.in. informacje dotyczące osoby upoważniającej i osoby upoważnionej (w tym serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i adresu zamieszkania) oraz dotyczące odbieranego wyrobu medycznego.

Z wyjaśnień Prezesa wynika, że wydanie wyrobów medycznych na podstawie upoważnień, które nie zawierały wszystkich wymaganych danych, mogło być efektem przeoczenia oraz pokiełzowanego sprawdzenia przedkładanych upoważnień.

(dowód: akta kontroli str. 60-69, 183-186)

2. Rozliczenie umowy na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Opis stanu
faktycznego

2.1. Należności Spółki za realizację świadczeń z tytułu umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne w okresie objętym kontrolą wyniosły łącznie []¹⁰ i były równe przychodom z OW NFZ. W poszczególnych latach 2016-2018 (I kwartał) należności i przychody wynosiły odpowiednio: []¹¹.

W okresie objętym kontrolą nie dokonywano korekt dotyczących należności.

(dowód: akta kontroli str.68)

2.2. W ww. okresie Spółka osiągnęła przychody w wysokości []¹² z tytułu dopłat pacjentów do otrzymanych wyrobów medycznych oraz w wysokości []¹³ z tytułu dopłat dokonanych przez inne podmioty publiczne¹⁴ do wyrobów medycznych refundowanych przez OW NFZ.

⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 1146, ze zm.

¹⁰⁻¹³ 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.

¹⁴ Np. Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych, powiatowe lub miejskie centra pomocy rodzinie.

2.3. Analizę stosowanych przez Spółkę marż¹⁵ na sprzedawane wyroby medyczne, refundowane ze środków NFZ, przeprowadzono dla badanych wyrobów oferowanych w dniu rozpoczęcia kontroli.

Spółka dokonywała zakupu:

- a) ortez stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038), w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto/brutto []¹⁶, a sprzedawała w cenie []¹⁷. Wysokość stosowanej marży wynosiła []¹⁸. Limit finansowania ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, wynosił 350 zł, przy udziale własnym dorosłego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w wysokości 10%;
- b) ortez stawu kolanowego obejmującą całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039), w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto/brutto od []¹⁹, a sprzedawała w cenie od []²⁰. Wysokość stosowanej marży wynosiła []²¹. Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 700 zł, przy udziale własnym dorosłego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w wysokości 10%;
- c) pieluchomajtek lub zamienników (P.100 i P.101), w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto/brutto []²², a sprzedawała w cenie []²³. Wysokość stosowanej marży wynosiła []²⁴. Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 77 zł do 90 sztuk²⁵ miesięcznie dla kodu P.100²⁶ bez udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych oraz 77 zł do 90 sztuk miesięcznie dla kodu P.101²⁷, przy udziale własnym świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w wysokości 30%.
- d) materacy przeciwoślizgowych (P.117), w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto/brutto []²⁸, a sprzedawała w cenie []²⁹. Wysokość

¹⁵ Marża wyrobu medycznego – 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), zaś marża wyrobu medycznego (netto lub brutto) wyrażona procentowo, jako stosunek marży kwotowej do ceny sprzedaży wyrobu medycznego przez świadczeniodawcę.

¹⁶⁻²⁴ Dane wyłączone 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.

²⁸⁻³⁰ Dane wyłączone 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.

²⁵ W okresie objętym kontrolą do dnia 31 maja 2017 r., dla kodu P.100 i P.101 przysługiwało do 60 sztuk miesięcznie.

²⁶ Dotyczy choroby nowotworowej przebiegającej w postaci owrzodziały lub krwawiących guzów krocza lub okolicy krzyżowej; przetoki nowotworowej lub popromiennej; nietrzymania stolca lub moczu w wyniku chorób nowotworowych; powikłań po leczeniu chorób nowotworowych.

²⁷ Dotyczy neurogennego i nieneurogennego nietrzymania moczu lub stolca (z wyłączeniem wysiłkowego nietrzymania moczu) i występowania co najmniej jednego z kryteriów: głębokiego upośledzenia umysłowego, zespołów otępiennych o różnej etiologii, wad wrodzonych i choroby układu nerwowego, trwałego uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego, wad wrodzonych dolnych dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu, jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie dróg moczowych będących przyczyną nietrzymania moczu, jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie układu pokarmowego będące przyczyną nietrzymania stolca.

stosowanej marży wynosiła []³⁰. Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 400 zł, przy udziale własnym świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w wysokości 30%;

- e) pionizatorów (P.125), w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto []³¹, a sprzedawała w cenie []³². Wysokość stosowanej marży wynosiła []³³. Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 2 000 zł, bez udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych;
- f) wózków inwalidzkich ręcznych (P.127), w zależności od modelu, w cenie jednostkowej []³⁴, a sprzedawała w cenie []³⁵. Wysokość stosowanej marży wynosiła []³⁶. Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 600 zł, bez udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych;
- g) wózków inwalidzkich ze stopów lekkich (P.129), w zależności od modelu, w cenie jednostkowej []³⁷, a sprzedawała w cenie []³⁸. Wysokość stosowanej marży wynosiła []³⁹. Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 1.700 zł, bez udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych;
- h) aparatów słuchowych (P.084), w zależności od modelu, w cenie jednostkowej []⁴⁰, a sprzedawała w cenie []⁴¹. Wysokość stosowanej marży wynosiła []⁴². Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 1.000 zł, przy udziale własnym świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w wysokości 30%.

(dowód: akta kontroli str. 60-64, 73-85)

2.4. W wyniku badania 50 losowo wybranych zleceń⁴³ na zaopatrzenie w wyroby medyczne stwierdzono, że Spółka wydawała pacjentom sprzęt zgodny ze wskazanym na zleceniu. Podczas wydawania wyrobu wpisywano na zleceniu nazwę handlową wyrobu.

Badane zlecenia potwierdzane były przez OW NFZ dla:

- ortez (J.038) w terminie od 6 do 20 dni od daty wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez osobę uprawnioną;
- ortez (J.039) w terminie od 7 do 29 dni od daty wystawienia zlecenia;
- materacy przeciwoleżynowych od 4 do 36 dni od daty wystawienia zlecenia;
- pionizatora (P.125) w terminie 4 dni od daty wystawienia zlecenia;
- wózków inwalidzkich ręcznych (P.127) oraz wózków inwalidzkich ze stopów lekkich (P.129) od jednego do 76 dni od daty wystawienia zlecenia;

³⁰⁻⁴² Dane wyłączone 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.

⁴³Dobór próby opisany został w przypisie nr 8.

- pieluchomajtek lub zamienników (P.100 i P.101) od jednego do 9 dni od daty wystawienia zlecenia. Na 6 z 10 zleceń⁴⁴, dotyczących wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie, brak było potwierdzenia zlecenia przez OW NFZ.

Liczba dni od daty wystawienia badanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez osoby uprawnione do dnia wydania wyrobu wyniosła dla: ortez (J.038) od 15 do 28 dni, ortez (J.039) od 9 do 130 dni, materacy przeciwośluzowych (P.117) od 8 do 76 dni, pionizatora (P.125) 24 dni, wózków inwalidzkich ręcznych (P.127) od 7 do 226 dni, wózków inwalidzkich ze stopów lekkich (P.129) od 5 do 28 dni, pieluchomajtek lub zamienników (P.100 i P.101) od jednego do 14 dni.

Wyroby medyczne wydawane były przez świadczeniodawcę, poza 9 przypadkami⁴⁵, w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 70-73)

Wysokość refundacji przez NFZ wydanych, na podstawie 50 badanych zleceń, wyrobów medycznych została określona zgodnie z limitami finansowania ze środków publicznych określonych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zakup trzech wyrobów medycznych wydanych na podstawie badanych zleceń został dofinansowany w kwotach od 500 zł do 1.000 zł przez powiatowe lub miejskie centra pomocy rodzinie. Wyroby, wydane na podstawie badanych zleceń, spełniały ustawowe wymogi do uznania za wyroby medyczne. Na potwierdzenie powyższego Spółka posiadała kopie zgłoszeń lub powiadomień, o których mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych⁴⁶, złożonych przez wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Cena sprzedaży wydanych na podstawie badanych zleceń:

- sześciu ortez (J.038) wynosiła []⁴⁷, a jednej []⁴⁸, dopłaty pacjentów wyniosły odpowiednio po []⁴⁹, marża Spółki dla tańszej ortozy wyniosła []⁵⁰, a dla droższych []⁵¹;
- sześciu ortez (J.039) wyniosła []⁵², a jednej []⁵³, dopłaty pacjentów wyniosły odpowiednio po []⁵⁴, marża dla droższych ortez wyniosła []⁵⁵ w zależności od modelu, a dla tańszej []⁵⁶;
- pieluchomajtek lub zamienników (P.100 i P.101) wynosiła []⁵⁷, dwóch pacjentów nie dokonywało dopłat, a siedmiu dopłaciło []⁵⁸, marża wyniosła []⁵⁹;

⁴⁴ Wszystkie wystawione w okresie ważności karty.

⁴⁵ Dotyczących ortez stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości - dla dorosłych (J.039) i aparatów słuchowych na przewodnictwo powietrzne przy jednostronnym ubytku słuchu, albo dwa aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne przy obustronnym ubytku słuchu - pacjenci powyżej 26 r.ż. (P.084), które zrealizowano w terminie od 15 do 164 dni.

⁴⁶ Dz. U. z 2017 r. poz. 211, ze zm.

⁴⁷⁻⁵⁹ 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.

- trzech materacy przeciwoleżynowych (P.117) wynosiła []⁶⁰, a dwóch []⁶¹, dopłaty pacjentów wyniosły odpowiednio po []⁶², marża dla tańszych materacy wynosiła []⁶³, a dla droższych []⁶⁴;
- pięciu wózków inwalidzkich ręcznych (P.127) wynosiła []⁶⁵, a pozostałych trzech []⁶⁶, pięciu pacjentów nie dokonywało dopłat, a dopłaty trzech wyniosły po []⁶⁷, marża wyniosła []⁶⁸;
- wózków inwalidzkich lekkich (P.129) wynosiła []⁶⁹, pacjenci nie dokonywali dopłat, marża wyniosła, w zależności od modelu, []⁷⁰;
- pionizatora (P.125) wynosiła []⁷¹, pacjent dopłacił []⁷², marża wyniosła []⁷³;
- trzech aparatów słuchowych (P.084) wyniosła []⁷⁴, a pozostałych trzech []⁷⁵, dopłaty pacjentów wyniosły []⁷⁶, a marża, w zależności od modelu, wyniosła od []⁷⁷.

(dowód: aktakontroli str. 60-167)

2.5. W okresie objętym kontrolą Spółka była kontrolowana przez OW NFZ⁷⁸ w zakresie prawidłowości realizacji łączących strony umów, ze szczególnym uwzględnieniem wybranych świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, sprawdzenie dokumentacji rozliczeniowej wydanego zaopatrzenia oraz oceny działalności pod względem rzetelności, legalności i celowości, w wyniku której nie wydano zaleceń pokontrolnych. Ponadto OW NFZ przeprowadził w Spółce czynności sprawdzające⁷⁹ mające na celu sprawdzenie spełniania wymogów lokalowych w miejscu prowadzenia świadczeń (tj. w sklepie medycznym), określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, w wyniku których stwierdzono brak nazwy i adresu Spółki na drzwiach wejściowych do sklepu, co niezwłocznie zostało uzupełnione.

(dowód: akta kontroli str. 23-59)

2.6. W okresie objętym kontrolą na Spółkę nie nałożono kar umownych związanych z realizacją umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.

⁶⁰⁻⁷⁷ 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.

⁷⁸ Kontrolę przeprowadzono w dniach: 28.12.2015 r. do 15.01.2016 r.

⁷⁹ W dniu 15.05.2017 r.

Ustalono
nieprawidłowości

W działalności Spółki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁸⁰, wnosi o:

- 1) zgłaszanie zmian w „Harmonogramie-zasoby” dotyczących osób udzielających świadczeń dyrektorowi oddziału wojewódzkiego NFZ najpóźniej w dniu poprzedzającym ich powstanie albo, w przypadkach losowych, niezwłocznie po zaistnieniu zdarzenia;
- 2) wydawanie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osobom posiadającym upoważnienie zawierające wszystkie informacje wymagane Zarządzeniem Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosku

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Gdańsk, dniasierpnia 2018 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Gdańsku

Kontroler:

Dyrektor

Ewa Gross
główny specjalista kontroli państwowej

⁸⁰ Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm.

.....

podpis

.....

podpis