



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Gdańsku

LGD.410.009.05.2018

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. Monika Stępka, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LGD/131/2018 z 2 sierpnia 2018 r., 2. Ewa Gross, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LGD/137/2018 z 13 sierpnia 2018 r., 3. Joanna Szychalewska, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LGD/120/2018 z 3 lipca 2018 r. (dowód: akta kontroli str. 1-3)
Jednostka kontrolowana	Sklepy Medyczne „CHIR-MED” Spółka jawna Henryk Zajączkowski, Janusz Sędzikowski, ul. Juliusza Słowackiego 2, 82-200 Malbork (dalej: „Spółka”)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Henryk Zajączkowski, Janusz Sędzikowski (dalej: „Wspólnicy”) (dowód: akta kontroli str. 11-18)
Zakres przedmiotowy kontroli	Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Uzasadnienie
oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie¹, mimo stwierdzonej 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”).

Spółka udzielała świadczeń będących przedmiotem umowy, tj. zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne oraz środki pomocnicze, 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

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).

rozliczono z zachowaniem wysokości limitu finansowania ze środków publicznych i refundacji NFZ określonej 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.

Stwierdzona nieprawidłowość polegała na braku, w dwóch miejscach udzielania świadczeń (tj. w sklepie medycznym w Malborku i Starogardzie Gdańskim), pionizatora - wyrobu medycznego zgłoszonego w „Harmonogramie-zasoby”.

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 5 października 2010 r. Organem uprawnionym do reprezentowania Spółki byli wspólnicy reprezentujący Spółkę, z których każdy samodzielnie był uprawniony do składania oświadczeń woli w imieniu Spółki. Przedmiotem działalności Spółki była m.in.:

- sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach,
- pozostałe doradztwo w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej i zarządzania.

Umowę o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne Spółka zawarła z Narodowym Funduszem Zdrowia – Pomorskim Oddziałem Wojewódzkim w Gdańsku (dalej: „POW NFZ”) w dniu 29 czerwca 2017 r. (umowa Nr 11/070804/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: 11/070804/ZPO/17/18). Wcześniej obowiązywała umowa zawarta w 2010 r., która z dniem 1 stycznia 2016 r. otrzymała nr 11/070804/ZPO/11/16, a od 1 stycznia 2017 r. nr 11/070804/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 wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne

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).

produkowane seryjnie, w tym zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie.

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. 11-39, 61-821)

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. 40-60)

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 cztery osoby 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.

(dowód: akta kontroli str. 822-860)

1.4. Spółka udzielała świadczeń będących przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne w dwóch miejscach wskazanych w „Harmonogramie-zasoby”, które zlokalizowane były w sklepach medycznych w Malborku i w Starogardzie Gdańskim. 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. 861-882)

1.5. W latach 2016-2018 (I półrocze) Spółka udzielała świadczeń, będących przedmiotem umowy o udzielenie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, bez udziału podwykonawców.

(dowód: akta kontroli str. 905-907)

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: 23695219 z 29.12.2015 r., 38053078 z 20.12.2016 r. i 54632509 z 21.12.2017 r.).

⁶ Dz. U. Nr 293, poz. 1728.

1.6. W wyniku oględzin przeprowadzonych w dwóch miejscach udzielania świadczeń 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. 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 firmy, 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.

(dowód: akta kontroli str. 883-889)

1.7. W trakcie oględzin ustalono, że Spółka w obu miejscach udzielania świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne posiadała, zgodnie z wymogiem określonym w § 11 ust. 7 Zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, – co najmniej jeden wyrób medyczny⁷, z wyjątkiem pionizatora, produkowanego seryjnie, oznaczonego grupą i liczbą porządkową określoną w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, zgłoszonego w „Harmonogramie-zasoby”. Okazane wyroby medyczne, 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 używania 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. 890-904, 600-821)

1.8. W wyniku badania 50 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne (opisanych w punkcie 2.4. wystąpienia pokontrolnego) stwierdzono, że w pięciu przypadkach wyroby zostały odebrane przez osoby inne niż świadczeniobiorca, na podstawie pisemnych upoważnień ww. osób, zawierających wszystkie informacje wymagane Zarządzeniem Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 1120-1431, 1438-1441)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności Spółki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono, że:

- w miejscach udzielania przez Spółkę świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne (sklep medyczny w Malborku i w Starogardzie Gdańskim) nie było pionizatora - wyrobu medycznego produkowanego seryjnie, oznaczonego grupą i liczbą porządkową: P.125, zgłoszonego w „Harmonogramie-zasoby”⁸, mimo że 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

⁷ spośród objętych badaniami wyrobów medycznych oznaczonych grupą: „P” i „J”, tj.: 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), 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).

⁸ Tj. w „Harmonogramie-zasoby” stanowiącym Załącznik nr 1 do umowy nr 11/070804/ZPO/17/18 wraz z aneksami.

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".

Kierownik Spółki wyjaśnił, że posiadanie na stanie wyrobu medycznego w postaci pionizatora było niemożliwe ze względu na wysokie koszty zakupu.

(dowód: akta kontroli str. 600-821, 905-907)

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 []⁹ i były równe przychodom z POW NFZ. W poszczególnych latach 2016-2018 (I kwartał) należności i przychody wyniosły odpowiednio: []¹⁰.

W okresie objętym kontrolą nie dokonywano korekt dotyczących należności.

Sposób rozliczania udzielanych świadczeń przez Spółkę z POW NFZ odbywał się w ramach portalu świadczeniodawcy. Po rejestracji zlecenia na portalu świadczeniodawcy i zaakceptowaniu go (drogą elektroniczną) przez pracownika POW NFZ, automatycznie generowane były szablony do rozliczeń, służące wystawieniu rachunku/faktury za zlecenie z danego okresu rozliczeniowego. W oparciu o te szablony świadczeniodawca wystawiał rachunek/fakturę, po czym wysyłał do POW NFZ oryginały zarejestrowanych w szablonie zleceń. Do rejestracji zleceń i generowania sprawozdań u świadczeniodawcy służył program KS-PPS.

(dowód: akta kontroli str. 910-914, 1067-1094)

2.2. W ww. okresie Spółka osiągnęła przychody w wysokości []¹¹ z tytułu dopłat pacjentów do otrzymanych wyrobów medycznych oraz w wysokości []¹² z tytułu dopłat dokonanych przez inne podmioty publiczne¹³ do wyrobów medycznych refundowanych przez POW NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 910-914)

2.3. Analizę stosowanych przez Spółkę marż¹⁴ 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 []¹⁵, a sprzedawała w cenie []¹⁶. Wysokość stosowanej marży wynosiła []¹⁷. Limit

⁹⁻¹² 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.

¹³ Np. Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych, powiatowe lub miejskie centra pomocy rodzinie.

¹⁴ 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.

¹⁵⁻¹⁷ 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.

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 []¹⁸, a sprzedawała w cenie []¹⁹. Wysokość stosowanej marży wynosiła []²⁰. Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 700 zł, przy udziale własnym dorosłego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w wysokości 10%,

c) wyrobów chłonnych (P.100 i P.101) z podziałem na:

- majtki chłonne w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto/brutto od []²¹. a sprzedawała w cenie []²². Wysokość stosowanej marży wynosiła []²³.

- pieluchomajtki w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto/brutto []²⁴, a sprzedawała w cenie []²⁵. Wysokość stosowanej marży wynosiła []²⁶.

- pieluchy anatomiczne w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto/brutto []²⁷ a sprzedawała w cenie []²⁸. Wysokość stosowanej marży wynosiła []²⁹.

- wkłady anatomiczne w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto/brutto od []³⁰. a sprzedawała w cenie []³¹. Wysokość stosowanej marży wynosiła []³².

- podkłady higieniczne w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto/brutto []³³. a sprzedawała w cenie []³⁴. Wysokość stosowanej marży wynosiła []³⁵.

Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 77 zł do 90 sztuk³⁶ miesięcznie dla kodu P.100³⁷ bez udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych oraz 90 zł do 90 sztuk miesięcznie dla kodu P.101³⁸, przy udziale własnym świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w wysokości 30%,

¹⁸⁻³⁵ 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.

³⁶ W okresie objętym kontrolą do 2 marca 2018 r. dla kodu P.100 i P.101 przysługiwało do 60 sztuk miesięcznie.

³⁷ Dotyczy choroby nowotworowej przebiegającej w postaci owrzodzonych lub krwawiących guzów krocza lub okolicy krzyżowej; przetoki nowotworowej lub popromiennej; nietrzymania stolca lub moczu w wyniku chorób nowotworowych; powikłań po leczeniu chorób nowotworowych.

³⁸ Dotyczy neurogennego i nieneurogennego nietrzymania moczu lub stolca (z wyłączeniem wysiłkowego nietrzymania moczu) i występowania co najmniej jednego z kryteriów: głębokiego upośledzenia umysłowego, zespołów ośrodkowych o różnej etiologii, wad wrodzonych i choroby układu nerwowego, trwałego uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego, wad wrodzonych dolnych dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu, jatrogennego lub pourazowego uszkodzenia dróg moczowych będących przyczyną nietrzymania moczu, jatrogennego lub pourazowego uszkodzenia układu pokarmowego będące przyczyną nietrzymania stolca.

d) materacy przeciwodleżynowych (P.117), w zależności od modelu w cenie jednostkowej netto/brutto []³⁹, a sprzedawała w cenie []⁴⁰. Wysokość stosowanej marży wynosiła []⁴¹. Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 400 zł, przy udziale własnym świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych w wysokości 30%,

e) wózków inwalidzkich ręcznych (P.127), w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto/brutto []⁴², a sprzedawała w cenie []⁴³. Wysokość stosowanej marży wynosiła []⁴⁴. Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 600 zł, bez udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych,

f) wózków inwalidzkich ze stopów lekkich (P.129), w zależności od modelu, w cenie jednostkowej netto/brutto []⁴⁵, a sprzedawała w cenie []⁴⁶. Wysokość stosowanej marży wynosiła []⁴⁷. Limit finansowania ze środków publicznych wynosił 1.700 zł, bez udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych.

(dowód: akta kontroli str. 1101-1110)

2.4. W wyniku badania 50 losowo wybranych zleceń⁴⁸ 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. W przypadku sześciu zleceń nazwa różniła się od nazwy wykazanej w powiadomieniach producenta. Rozbieżności te wynikały z przeoczenia podczas zgłoszenia wyrobu medycznego do aneksu nr 9/2015 dot. umowy nr 11/070804/ZPO/11/16 z POW NFZ obowiązującej od 1 stycznia 2016 r. Pomyłka została usunięta i wprowadzono w kolejnym aneksie nr 5/2016 do umowy nr 11/070804/ZPO/11/16 poprawny wyrób medyczny.

Badane zlecenia potwierdzane były przez POW NFZ dla:

- ortez (J.038) w terminie od 8 do 29 dni od daty wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez osobę uprawnioną;
- ortez (J.039) w terminie od 5 do 14 dni od daty wystawienia zlecenia;
- materacy przeciwodleżynowych (P.117) od 3 do 56 dni od daty wystawienia zlecenia;
- wózków inwalidzkich ręcznych (P.127) od 6 do 139 dni oraz wózków inwalidzkich ze stopów lekkich (P.129) od 8 do 103 dni od daty wystawienia zlecenia;
- pieluchomajtek lub zamienników (P.100 i P.101) od jednego do 11 dni od daty wystawienia zlecenia. Dwa z 15 zleceń⁴⁹, dotyczących wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie, nie wymagały potwierdzenia przez POW NFZ. Zlecenia te zostały wystawione w okresie ważności kart zaopatrzenia comiesięcznego.

³⁹⁻⁴⁷ 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.

⁴⁸ Dobór próby opisany został w przypisie nr 7.

⁴⁹ Wszystkie wystawione w okresie ważności karty.

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 16 do 57 dni, ortez (J.039) od 8 do 32 dni, materacy przeciwośluzynowych (P.117) od 7 do 78 dni, wózków inwalidzkich ręcznych (P.127) od 9 do 145 dni, wózków inwalidzkich ze stopów lekkich (P.129) od 17 do 115 dni, pieluchomajtek lub zamienników (P.100 i P.101) od jednego do 64 dni.

Wyroby medyczne wydawane były przez świadczeniodawcę.

(dowód: akta kontroli str. 1120-1431, 1433-1435, 1463-1591)

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 jednego wyrobu medycznego wydane na podstawie badanego zlecenia został dofinansowany w kwocie 120 zł przez Dom Pomocy Społecznej. Wyrób, wydany na podstawie badanego zlecenia, spełniał ustawowe wymogi do uznania za wyrób medyczny. Na potwierdzenie powyższego Spółka posiadała kopie zgłoszeń lub powiadomień, o których mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych⁵⁰, złożoną przez wytwórcę do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Cena sprzedaży wydanych na podstawie badanych zleceń:

- siedmiu ortez (J.038) wynosiła w zależności od modelu []⁵¹, dopłaty pacjentów wyniosły odpowiednio po []⁵², marża Spółki dla tańszej ortozy wyniosła []⁵³, a dla droższej []⁵⁴;
- czterech ortez (J.039) wyniosła []⁵⁵ a dla pozostałych trzech []⁵⁶, dopłaty pacjentów wyniosły odpowiednio po []⁵⁷, marża dla droższych ortez wyniosła []⁵⁸, a dla tańszych []⁵⁹;
- pieluchomajtek lub zamienników (P.100 i P.101) wynosiła []⁶⁰, 15 pacjentów dopłaciło []⁶¹, marża wynosiła []⁶²;
- siedmiu materacy przeciwośluzynowych (P.117) wynosiła []⁶³, dopłaty pacjentów wyniosły odpowiednio po []⁶⁴, marża dla materacy wyniosła []⁶⁵;
- sześciu wózków inwalidzkich ręcznych (P.127) wynosiła []⁶⁶ a jednego []⁶⁷, sześciu pacjentów nie dokonywało dopłat, a dopłata jednego wyniosła []⁶⁸, marża wyniosła []⁶⁹;

⁵⁰ Dz. U. z 2017 r. poz. 211, ze zm.

⁵¹⁻⁶⁹ 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.

- pięciu wózków inwalidzkich lekkich (P.129) wynosiła []⁷⁰, a dla pozostałych dwóch []⁷¹, pacjenci nie dokonywali dopłat, marża wyniosła, w zależności od modelu []⁷².

(dowód: akta kontroli str. 1120-1431, 1436-1437)

2.5. W okresie objętym kontrolą POW NFZ przeprowadził w Spółce czynności sprawdzające⁷³ mające na celu sprawdzenie spełniania wymogów lokalowych w miejscu prowadzenia świadczeń (tj. w sklepach medycznych), 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 nie stwierdzono nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 918-925)

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.

(dowód: akta kontroli str. 918)

Ustalone
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 Kontroli⁷⁴, wnosi o:

- przestrzeganie wymogu posiadania w każdym miejscu udzielania świadczeń co najmniej jednego pionizatora, zgłoszonego w „Harmonogramie-zasoby”.

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.

⁷⁰⁻⁷²Dane 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.

⁷³ W dniu 26.04.2017 r.

⁷⁴ Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm.

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 wniosku pokontrolnego 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, dnia września 2018 r.

Kontroler/Kontrolerzy
Monika Stępka
specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Gdańsku
Dyrektor

.....
podpis

.....
podpis

Joanna Szychalewska
starszy inspektor kontroli państwowej

.....
podpis