



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Gdańsku

LGD.410.009.06.2018

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	Andrzej Kaczyński, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LGD/119/2018 z 3.07.2018 r. Krzysztof Holli, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LGD/121/2018 z 4.07.2018 r.
Jednostka kontrolowana	OLMED Małgorzata Olech, al. Jana Pawła II 4c, 83-200 Starogard Gdański (dalej: „OLMED”)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Małgorzata Olech, właściciel (dalej: „Przedsiębiorca”) (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Zakres przedmiotowy kontroli	Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia¹ pozytywnie, mimo stwierdzonej nieprawidłowości, realizację przez OLMED umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia – Pomorskim Oddziałem Wojewódzkim w Gdańsku (dalej: „OW NFZ”) o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne w latach 2016-2018 (I półrocze).

Uzasadnienie oceny ogólnej

OLMED udzielał świadczeń będących przedmiotem umowy w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie oraz w środki pomocnicze z wyłączeniem środków z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, zgodnie z dokumentem „harmonogram-zasoby”, stanowiącym załącznik nr 1 do ww. umowy oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami.

OLMED posiadał ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń, na zasadach 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 zdrowotnej².

Wykazani w harmonogramie-zasoby - Przedsiębiorca oraz pracownik posiadali kwalifikacje oraz staż zgodny z określonym w załączniku nr 7 do zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ³.

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

² Dz. U. Nr 293, poz. 1728.

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).

Poddany oględzinom lokal, w którym udzielano świadczeń⁴ spełniał wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 grudnia 2013 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie⁵. W miejscu udzielania świadczeń nie posiadano żadnego z oferowanych do sprzedaży pionizatorów⁶, pomimo że zgodnie z § 11 ust. 7 zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, OLMED zobowiązany był do posiadania w 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 zlecenie⁷, zgłoszonego w harmonogramie-zasoby.

Wydawane wyroby medyczne⁸ były zgodne z wyrobami wskazanymi na zleceniu (na zleceniach zamieszczano nazwy handlowe wyrobów). OLMED zapewnił świadczeniobiorcom pisemną instrukcję używania wyrobu medycznego oraz gwarancję wytwórcy, co zostało potwierdzone podczas oględzin badanego asortymentu, gdyż do poddanych oględzinom wyrobów dołączona była instrukcja używania wyrobu medycznego 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. Zapewnił również serwis pogwarancyjny na oferowane wyroby.

Spośród badanych 20 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, na podstawie których wyroby zostały odebrane przez osoby inne niż świadczeniobiorca stwierdzono, że OLMED wydał wszystkie wyroby medyczne, które nie przysługiwały comiesięcznie, osobom posiadającym stosowne upoważnienia lub zaświadczenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia świadczeniobiorcy uniemożliwiającym wystawienie przez niego upoważnienia, zgodnie z wymogiem wynikającym z § 14 ust. 3 zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

Wszystkie upoważnienia zostały udzielone, zgodnie z § 14 ust. 4 zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni przed odbiorem wyrobu.

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. Przedsiębiorca prowadził działalność gospodarczą w zakresie zaopatrzenia świadczeniobiorców w wyroby medyczne wydawane na zlecenie od dnia 14 lutego 2013 r. na podstawie wpisu do Ewidencji Działalności Gospodarczej. Przedmiotem działalności OLMED była m.in. sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, w tym ortopedycznych, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach. W okresie objętym

⁴ Z wyłączeniem wymagań dla wyrobów medycznych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, których OLMED nie oferował.

⁵ Dz. U. poz. 1570.

⁶ Pionizator - urządzenie umożliwiające osobom z niepełnosprawnością ruchową utrzymanie pozycji pionowej.

⁷ 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).

⁸ Na podstawie 50 badanych zleceń.

kontrolą, Przedsiębiorca sprzedawał wyroby medyczne na podstawie umów zawartych z OW NFZ⁹ w jednym miejscu – w lokalu przy al. Jana Pawła II 4c w Starogardzie Gdańskim.

Przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, zgodnie z harmonogramem-zasoby, było udzielanie przez Przedsiębiorcę świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, w następujących zakresach:

- zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie;
- zaopatrzenie w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej;

OLMED wydawał na zlecenie osoby uprawnionej wyroby medyczne oznaczone 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. 1-3, 28-96)

1.2. Przedsiębiorca, w okresie objętym kontrolą, posiadał ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne¹⁰, na zasadach określonych w rozporządzeniu w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej. Suma gwarancyjna wynosiła 10 000 euro na jedno zdarzenie i 50 000 euro na wszystkie zdarzenia, zgodnie z § 4 pkt 2 powyższego rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 5-12)

1.3. W latach 2016-2018 (I półrocze) świadczenia będące przedmiotem umów z OW NFZ¹¹ udzielane były osobiście przez dwie osoby wykazane w dokumentach harmonogram-zasoby, tj. Przedsiębiorcę oraz pracownika zatrudnionego na podstawie umowy o pracę. Ww. osoby posiadały wymagane kwalifikacje określone w załączniku nr 7 do Zarządzenia 59/2016/DSOZ¹². Przedsiębiorca legitymował się wykształceniem średnim oraz ukończeniem trzydniowego kursu¹³ z zakresu towaroznawstwa wyrobów medycznych, przeprowadzonym na podstawie programu zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia, przeprowadzonego przez Fundację Zdrowia Publicznego w Krakowie¹⁴. Pracownik OLMED, zatrudniony na stanowisku

⁹ Umowy nr: 11/070995/ZPO/13/16 z 28.12.2015 r., 11/070995/ZPO/13/17 z 20.12.2016 r., 11/070995/ZPO/17 z 29.06.2017 r., 11/070995/ZPO/17/18 z 28.12.2017 r.

¹⁰ Wnioskopolisy: Seria PL nr 40703, okres ubezpieczenia od 1.04.2015 r. do 31.03.2016 r., seria PL T nr 27524974, okres ubezpieczenia od 1.04.2016 r. do 31.03.2017 r., seria PL T nr 42620459, okres ubezpieczenia od 1.04.2017 r. do 31.03.2018 r., seria PI T nr 59663046, okres ubezpieczenia od 1.04.2018 r. do 31.03.2019 r.

¹¹ Na podstawie losowo wybranych 50 zleceń na zaopatrzenie wyroby medyczne.

¹² Oraz obowiązującego do dnia 30.06.2016 r. Zarządzenia Nr 90/20113/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. (Dz. Urz. NFZ poz. 90 ze zm.).

¹³ Zorganizowanego zgodnie z § 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. nr 23 poz. 196) - uchylone z dniem 2 listopada 2008 r.

¹⁴ W dniach 25-27.02.2005 r.

kierownika sklepu (wcześniej, od 1.10.2013 r. do 31.08.2017 r.) – na stanowisku specjalisty ds. sprzedaży) posiadał tytuł technika farmaceutycznego. Zgłoszeni w harmonogramie-zasoby pracownicy posiadali wymagany staż pracy, zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 7 do zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 13-25)

W wyniku badania 50 losowo wybranych zleceń¹⁵ stwierdzono, że na ich podstawie wyroby medyczne wydawane były przez osoby zatrudnione przez OLMED i wykazane w harmonogramie-zasoby.

(dowód: akta kontroli str. 29-96, 123, 137-142, 219)

1.4. Do użytkowania lokalu zgłoszonego w harmonogramie-zasoby, jako miejsca udzielania świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne¹⁶, OLMED posiadał tytuł prawny (umowa najmu zawarta na czas nieokreślony¹⁷). W okresie objętym kontrolą nie nastąpiła zmiana lokalizacji udzielania świadczeń.

(dowód: akta kontroli str. 26-27, 29-96)

1.5. Z treści załącznika nr 2 (Wykaz podwykonawców) do obowiązujących w okresie objętych kontrolą umów zawartych z OW NFZ wynikało, że OLMED udzielał świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne bez udziału podwykonawców.

(dowód: akta kontroli str. 93, 97-100)

1.6. W wyniku oględzin przeprowadzonych w miejscu udzielania świadczeń¹⁸ stwierdzono, że lokal przeznaczony do udzielania świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne spełniał wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie (z wyłączeniem wymagań dla wyrobów medycznych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, których OLMED nie oferował), tj.:

- mieścił się w budynku dwukondygnacyjnym o charakterze usługowym i stanowił jedną wyodrębnioną całość;
- posiadał magazyn (antresola na półpiętrze) wyposażony w regały do przechowywania wyrobów medycznych i część sprzedażową (na poziomie przyziemia), wyposażoną w szafy ekspedycyjne przeznaczone do przechowywania wyrobów medycznych, dwie przymierzalnie (wyposażone w lustro, wieszak, krzesło);
- wyposażony był w przyrząd do pomiaru temperatury powietrza i wilgotności pomieszczenia;
- umożliwiał swobodny dostęp świadczeniobiorcom, w szczególności osobom niepełnosprawnym z dysfunkcją narządu ruchu, bezpośrednio z chodnika (bez stopni i progów);
- zapewniał miejsce do oczekiwania.

(dowód: akta kontroli str. 106-110)

Przy wejściu do lokalu znajdowała się informacja dotycząca nazwy podmiotu prowadzącego działalność w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, adresu,

¹⁵ Po siedem zleceń na ortozy J.038, ortozy J.039, siedem zleceń na materace przeciwoleżynowe P.117, sześć zleceń na pionizatory P.125, siedem zleceń na pieluchomajtki lub zamienniki P.101 oraz po osiem zleceń na wózki inwalidzkie ręczne P.127 i wózki inwalidzkie ze stopów lekkich P.129.

¹⁶ Al. Jana Pawła II 4C w Starogardzie Gdańskim.

¹⁷ Umowa najmu lokalu zawarta w dniu 1 kwietnia 2013 r. pomiędzy właścicielami lokalu a najemcą lokalu na cele handlowe.

¹⁸ W Starogardzie Gdańskim przy al. Jana Pawła II 4c.

telefonu oraz godzin pracy, zgodna z informacjami zawartymi w dokumentach harmonogram-zasoby, stanowiących załącznik nr 1 do umów z OW NFZ obowiązujących w okresie objętym kontrolą. W ww. okresie OLMED nie dokonywał aktualizacji (zmian) harmonogramu-zasoby w zakresie miejsca udzielania świadczeń i zatrudnionego personelu.

(dowód: akta kontroli str. 106-110)

1.7. OLMED zapewniał dostępność wyrobów medycznych w cenie limitu finansowania ze środków publicznych, niewymagających dopłaty świadczeniobiorcy. Stwierdzono, że OLMED w miejscu udzielania świadczeń, w celu zapoznania świadczeniobiorców z działaniem i zastosowaniem wyrobu medycznego posiadał co najmniej jeden wyrób medyczny produkowany seryjnie – oznaczony grupą i liczbą porządkową (P.100, P.101, P.127, P.129, P.117, J.038, J.039) określoną w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i ujęty w harmonogramie-zasoby.

Przedsiębiorca nie posiadał w miejscu udzielania świadczeń wyrobu medycznego o kodzie P.125 – pionizator.

(dowód: akta kontroli str. 111-113, 150, 159-162)

1.8. W wyniku przeprowadzenia badania 20 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne (z wyjątkiem wyrobów przysługujących comiesięcznie), na podstawie których wyroby zostały odebrane przez osoby inne niż świadczeniobiorca stwierdzono, że odbioru wyrobów medycznych dokonywały osoby na podstawie pisemnego upoważnienia wystawionego przez świadczeniobiorcę (w 18 przypadkach) oraz dwie osoby na podstawie zaświadczenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego o stanie świadczeniobiorcy, uniemożliwiającym wystawienie przez niego upoważnienia, tj. zgodnie z § 14 ust. 3 pkt 1 i 2 zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ. Wszystkie pisemne upoważnienia objęte badaniem, wystawione zostały w terminie nieprzekraczającym 7 dni przed datą odbioru wyrobu medycznego i zawierały informacje dotyczące osoby upoważniającej (imię i nazwisko, serię i numer dowodu osobistego i numer PESEL oraz dane osoby upoważnionej (imię i nazwisko, rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, adres zamieszkania), a także dane dotyczące odbieranego wyrobu medycznego, datę wystawienia upoważnienia i czytelny podpis świadczeniobiorcy, zgodnie z § 14 ust. 4 ww. zarządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 153-156, 268-366)

1.9. Czas realizacji¹⁹ objętych badaniem 50 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne w podziale na poszczególne wyroby medyczne wynosił:

- pieluchomajtki (P.101) – w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji;
- materace przeciwoleżynowe z wyłączeniem materacy piankowych (P.117) – w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji;
- pionizatory (P.125) – w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji (4 przypadki) oraz 29 i 176 dni od daty przyjęcia zlecenia do realizacji;
- wózki inwalidzkie ręczne (P.127) – w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji;
- wózki inwalidzkie wykonane ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129) – od 6 do 28 dni od dnia przyjęcia zlecenia do realizacji;
- ortezy stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038) – w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji;

¹⁹ Liczba dni realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, tj. porównanie dat przyjęcia do realizacji zlecenia z datą odbioru wyrobu medycznego, określonych w części V zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, które wypełnia podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.

- ortozy stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.0390) – w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 151-152)

Ustalona
nieprawidłowość

W działalności OLMED w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

OLMED nie zapewnił w miejscu udzielania świadczeń wyrobu medycznego oznaczonego grupą i liczbą porządkową P.125 – pionizator, zgłoszonego w harmonogramie-zasoby²⁰, co było niezgodne z § 11 ust. 7 zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, zgodnie z którym, 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.

Przedsiębiorca wyjaśnił, że pionizatory zamawiane są indywidualnie według potrzeb i wymiarów osoby. Oprócz różnej funkcjonalności (pionizatory statyczne i dynamiczne) występują w różnych rozmiarach dla dzieci i osób dorosłych z różnymi dodatkowymi opcjami według potrzeb pacjenta. Wyjaśnił ponadto, że są to wyroby medyczne sporadycznie zamawiane przez zleceniobiorców.

(dowód: akta kontroli str. 111-113, 159-160)

2. Rozliczenie umowy na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Opis stanu
faktycznego

2.1. Należności OLMED za realizację świadczeń z tytułu zawartych umów z OW NFZ w latach 2016, 2017 i 2018 (do 30 marca) były równe osiągniętym przychodom z OW NFZ i wyniosły ogółem [...] ²¹. Kwota przychodów uzyskanych z OW NFZ, była zgodna z kwotą wynikającą z wystawionych not księgowych oraz raportów statystycznych przekazanych do OW NFZ. Należności OLMED za realizację świadczeń z tytułu zawartych umów z OW NFZ w latach 2016 i 2017 były równe osiągniętym przychodom. OLMED dokonywał rozliczeń z OW NFZ w ramach Portalu Świadczeniodawcy²².

(dowód: akta kontroli str. 114-119)

2.2. W wyniku weryfikacji przez OW NFZ zgodności wprowadzonych przez OLMED danych do systemu, z danymi na zleceniach na zaopatrzenie w wyroby medyczne (np. data realizacji zlecenia, nazwa produktu, liczba okresów przy zaopatrzeniu comiesięcznym), w okresie objętym kontrolą OLMED złożył do OW NFZ 8 not korygujących na łączną kwotę [...] ²³. Przyczynami sporządzenia not księgowych (korygujących) było m.in.:

- w jednym przypadku – nieprawidłowe wyliczenie wysokości limitu finansowania ze środków publicznych (za trzy miesiące, zamiast za dwa);

²⁰ Harmonogram-zasoby stanowiący załącznik nr 1 do umowy 11/070995/ZPO/17/18 z 28.12.2017 zawierał 11 asortymentów wyrobów medycznych o kodzie P.125 – pionizator, w tym jeden w cenie równej limitowi finansowania ze środków publicznych [...]. 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).

²¹ 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).

²² Po rejestracji zlecenia /pakietu zleceń na portalu i zaakceptowaniu go (drogą elektroniczną) przez pracownika OW NFZ, Portal automatycznie generował szablony do rozliczeń, służące wystawieniu rachunku /faktury za zlecenie bądź „pakiet” zleceń z danego okresu rozliczeniowego. W oparciu o ww. szablony świadczeniodawca wystawiał rachunek/fakturę i wysyłał do OW NFZ wersje papierową raportu i wykazanych w nim zleceń.

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).

- w trzech przypadkach - nieprawidłowe podanie w raportach statystycznych liczby okresów zaopatrzenia w wyroby medyczne (miesięcznych)²⁴;
- w trzech przypadkach błędne wprowadzenie w raportach statystycznych dat realizacji zleceń²⁵;
- w jednym przypadku – wprowadzenie do raportu statystycznego: nieprawidłowej nazwy produktu w dwóch przypadkach²⁶, błędnej daty realizacji zlecenia²⁷ oraz nieprawidłowej kwoty finansowania ze środków publicznych²⁸.

(dowód: akta kontroli str. 120-122)

2.3. W okresie objętym kontrolą, OLMED uzyskał przychody z tytułu dopłat pacjentów do otrzymanych wyrobów medycznych w kwocie ogółem [...] ²⁹ oraz przychody z tytułu dopłat przez inne podmioty publiczne (np. PFRON, powiatowe/miejskie Centrum Pomocy Rodzinie) do wyrobów medycznych refundowanych przez OW NFZ w kwocie ogółem [...] ³⁰.

(dowód: akta kontroli str. 114-119)

2.4. Ceny jednostkowe zakupu (netto, brutto), ceny jednostkowe sprzedaży (netto, brutto) oraz wysokość marży świadczeniodawcy (netto, brutto)³¹ na wyroby medyczne refundowane ze środków OW NFZ dla badanych wyrobów wynosiły:

- ortezy stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038), cena zakupu netto – [...] ³², brutto – [...] ³³, cena sprzedaży netto – [...] ³⁴, brutto – [...] ³⁵, wysokość marży – [...] ³⁶;
- ortezy stawu kolanowego obejmujące całą goleń i udo, z regulacją zakresu regulacji (J.039), cena zakupu netto – [...] ³⁷, brutto – [...] ³⁸, cena sprzedaży netto – [...] ³⁹, brutto – [...] ⁴⁰, wysokość marży – [...] ⁴¹;

²⁴ W raportach statystycznych wpisano odpowiednio: trzy okresy zaopatrzenia zamiast dwóch dla prawidłowej kwoty finansowania ze środków publicznych [...]; dwa okresy zaopatrzenia zamiast jednego dla prawidłowej kwoty finansowania ze środków publicznych [...]; w ramach jednej korekty trzy okresy zaopatrzenia zamiast jednego dla prawidłowej kwoty finansowania ze środków publicznych [...] i dwa okresy zaopatrzenia zamiast jednego dla prawidłowej kwoty finansowania [...]. 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).

²⁵ Wpisano datę 19 kwietnia 2017 r. zamiast 20 kwietnia 2017 r. dla kwoty refundacji [...]; wpisano datę 25 sierpnia 2017 r. zamiast 28 sierpnia 2017 r. dla kwoty refundacji [...]; wpisano datę 15 grudnia 2017 r. zamiast 18 grudnia 2017 r. dla kwoty refundacji [...]. 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).

²⁶ Wprowadzono model TGR-Y MB 001-1 materac przeciwoleżynowy z kompresorem, zamiast modelu TGR-Y MR 001-2 materac przeciwoleżynowy z kompresorem (kwota refundacji w obu przypadkach [...], dopłata pacjenta została zmieniona ze [...] oraz wprowadzono produkt super seni plus pieluchomajtki dla dorosłych, zamiast produktu super seni pieluchomajtki dla dorosłych (kwota refundacji [...] i dopłaty pacjenta [...] po korekcie bez zmiany). 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).

²⁷ Wpisano datę 11 września 2017 r. zamiast 12 września 2017 r. dla niezmienionej kwoty refundacji [...] zł i dopłaty pacjenta [...]. 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).

²⁸ Wprowadzono kwotę [...], zamiast [...]. 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).

²⁹⁻³⁰ 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).

³¹ Marża wyrobu medycznego 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.

³²⁻⁴¹ 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).

- pieluchomajtki⁴² lub zamiennie pieluchy anatomiczne lub zamiennie majtki chłonne lub zamiennie podkłady lub zamiennie wkłady anatomiczne (P.101), cena zakupu netto – [...] ⁴³, brutto – [...] ⁴⁴, cena sprzedaży netto – [...] ⁴⁵, brutto – [...] ⁴⁶, wysokość marży – [...] ⁴⁷ i [...] ⁴⁸;
- materace przeciwoślężynowe (z wyłączeniem materacy piankowych) (P.117), cena zakupu netto – [...] ⁴⁹, brutto – [...] ⁵⁰, cena sprzedaży netto – [...] ⁵¹, brutto – [...] ⁵², wysokość marży – [...] ⁵³;
- pionizatory (P.125), cena zakupu netto – [...] ⁵⁴, brutto – [...] ⁵⁵, cena sprzedaży netto [...] ⁵⁶, brutto – [...] ⁵⁷, wysokość marży – [...] ⁵⁸;
- wózki inwalidzkie ręczne (P.127), cena zakupu netto – [...] ⁵⁹, brutto – [...] ⁶⁰, cena sprzedaży netto – [...] ⁶¹, brutto – [...] ⁶², wysokość marży – [...] ⁶³;
- wózki inwalidzkie wykonane ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129), cena zakupu netto – [...] ⁶⁴, brutto – [...] ⁶⁵, cena sprzedaży netto – [...] ⁶⁶, brutto – [...] ⁶⁷, wysokość marży – [...] ⁶⁸.

(dowód: akta kontroli str. 123-142)

2.5. W wyniku badania 50 losowo wybranych zleceń⁶⁹ na zaopatrzenie w wyroby medyczne stwierdzono, że OLMED wydawał zleceniobiorcom sprzęt zgodny ze wskazanym na zleceniu. Podczas wydawania wyrobu świadczeniodawca wpisywał na zleceniu nazwę handlową wyrobu. Badane zlecenia dla poszczególnych wyrobów medycznych potwierdzone były przez OW NFZ w następujących terminach od daty wystawienia zlecenia:

- ortezy (J.038) – od 3 do 15 dni;

⁴² W ilości do 60 sztuk miesięcznie w okresie do 31 maja 2017 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1565), w ilości do 90 sztuk miesięcznie w okresie od 1 czerwca 2017 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1061, ze zm.).

⁴³⁻⁶⁸ 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).

⁶⁹ Dobór próby opisano został opisany powyżej.

- ortezy (J.039) — od 7 do 47 dni;
- materace przeciwoleżynowe (P.117) - od 2 do 19 dni;
- pionizatory (P.125) – od 4 do 24 dni;
- wózki inwalidzkie ręczne oraz wózki inwalidzkie ze stopów lekkich (P.127 i P.129) – od 0 do 75 dni;
- pieluchy lub zamienniki (P.101) – od 2 do 8 dni. Na pięciu z ośmiu zleceń, dotyczących wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie, brak było potwierdzenia zlecenia przez OW NFZ. Zlecenia te zostały wystawione w okresie ważności kart zaopatrzenia comiesięcznego.

Liczba dni od daty wystawienia badanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne do dnia wydania wyrobu wyniosła dla:

- ortez J.038 – od 9 do 23 dni;
- ortez J.039 – od 12 do 49 dni;
- materacy przeciwoleżynowych – od 8 do 14 dni, w 2 przypadkach 131 i 132 dni;
- pionizatorów – od 59 do 269 dni;
- wózków inwalidzkich ręcznych – od 3 do 92 dni;
- wózków inwalidzkich ze stopów lekkich – od 10 do 75 dni;
- pieluch lub zamienników (P.101) – od 0 do 16 dni.

Wszystkie wyroby medyczne, z wyjątkiem pionizatorów (dwa przypadki), dla których czas realizacji wyniósł 29 i 176 dni, wydawane były w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 137-149, 151-152, 219, 268-366)

Wysokość refundacji przez OW NFZ wydanych wyrobów medycznych⁷⁰, na podstawie 50 badanych zleceń, została określona zgodnie z limitami finansowania ze środków publicznych określonych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. W 34 przypadkach świadczeniobiorcy dopłacali do nabywanych wyrobów medycznych, a w 14 przypadkach nie było konieczności dokonywania dopłat. Dwa zakupy wyrobów medycznych zostały dofinansowane przez inny podmiot (Powiatowe Centrum Pomocy Rodzinie)⁷¹. Nazwy handlowe wyrobów medycznych z dowodów sprzedaży były zgodne ze zgłoszeniami lub powiadomieniami wyrobów medycznych, o których mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych⁷², złożonymi przez wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

(dowód: akta kontroli str. 137-149, 163-218)

2.6. Przeprowadzone oględziny w punkcie sprzedaży OLMED wykazały, że do badanych wyrobów medycznych⁷³ dołączona była instrukcja używania wyrobu

⁷⁰ Badaniem objęto następujące wyroby medyczne: wózek inwalidzki ręczny (kod: P.127); wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (kod: P.129); pionizator (kod: P.125); materac przeciwoleżynowy z wyłączeniem materacy piankowych (kod: P.117); pieluchomajtki (kod: P.101); orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038); orteza stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039).

⁷¹ Dofinansowanie PCPR do zakupu przez dwóch świadczeniobiorców pionizatorów powyżej wysokości limitu ceny z rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w kwotach: [...]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).

⁷² Dz. U. z 2017 r. poz. 211, ze zm.

⁷³ Na stanie w dniu oględzin znajdowały się m.in.: wózki inwalidzkie ręczne (P.127) – 3 szt., wózki inwalidzkie ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składane dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129) – 1 szt., materace przeciwoleżynowe z wyłączeniem materacy piankowych (P.117) – 8 szt., ortez stawu kolanowego z ruchomym

medycznego 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.

Na oferowane do sprzedaży ww. wyroby medyczne okres gwarancji wytwórcy wynosił: wózki inwalidzkie (P.127 i P.129) – 5 lat, materac przeciwoleżynowy (P.117) – 2 lata, ortezy stawu kolanowego (J.038 i J.039) – 1,5 roku i był zgodny z określonym w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

(dowód: akta kontroli str. 111-113)

Przedsiębiorca wyjaśnił, że w odniesieniu do ww. wyrobów medycznych objętych 50 zleceniami na zaopatrzenie w wyroby medyczne, nie zaistniała potrzeba odpłatnej, pogwarancyjnej naprawy nabytego sprzętu oraz, że na karcie gwarancyjnej wydawanej do zakupionego wyrobu medycznego znajdują się informacje (adres i nr telefonu) dotyczące producenta/dystrybutora. W razie potrzeby klient może skontaktować się z daną firmą w sprawie serwisu pogwarancyjnego. Ponadto na życzenie klienta OLMED może zasięgnąć informacji w sprawie kosztów, czasu naprawy i monitorowania przebiegu naprawy pogwarancyjnej.

(dowód: akta kontroli str. 157-158)

2.7. W okresie objętym kontrolą OW NFZ przeprowadził w OLMED jedną kontrolę⁷⁴. Stwierdzono:

- w 14 przypadkach brak zgodności pomiędzy nazwą handlową wyrobów medycznych wykazanych w załączniku nr 1 do umowy, a formularzami zgłoszeniowymi do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i deklaracjami zgodności;
- w 5 przypadkach brak dat w pisemnych upoważnieniach dotyczących odbioru wyrobów medycznych w imieniu świadczeniobiorców przez inną osobę lub osobę uprawnioną.

Dyrektor OW NFZ wydał zalecenie o treści: „zgodnie z zapisami ustawy o wyrobach medycznych (...) istnieje obowiązek zgłoszenia wyrobu medycznego, bądź powiadomienia o takim wyrobie, do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przed wprowadzeniem do obrotu. Świadczeniodawca zgłaszając do umowy asortyment, powinien wskazać we wniosku wyłącznie nazwy handlowe wyrobów medycznych, pod którymi zostały one zarejestrowane w ww. Urzędzie”.

W wyniku kontroli OW NFZ nie nałożył na OLMED kar umownych związanych z realizacją umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, przyjmując złożone przez Przedsiębiorcę wyjaśnienie⁷⁵ oraz oświadczenie.⁷⁶

stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038) – 10 szt., ortezy stawu kolanowego obejmująca całą gołą i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039) – 8 szt.

⁷⁴ Kontrolę przeprowadzano w miejscu udzielania świadczeń oraz siedzibie OW NFZ od 8 do 16 marca 2017 r. (z przerwami) w zakresie „Oceny zgodności wydanego świadczeniobiorcom zaopatrzenia z załącznikiem nr 1 do umowy, V częścią zrealizowanego zlecenia, dokumentacją zakupu, sprzedaży i rozliczeniem przekazanym w raportach statystycznych do OW NFZ”.

⁷⁵ W dniu 14.03.2017 r. - Przedsiębiorca wyjaśnił, że od 1 lipca 2016 r., tj. od momentu wejścia w życie 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, sukcesywnie – co miesiąc w aneksach do umowy z OW NFZ zgłaszał poprawki mające na celu ujednolicenie nazw handlowych tak, aby umowa z OW NFZ zawarta na rok 2017 była zgodna z ww. Zarządzeniem. Dodał, że nie zwrócił uwagi na brakujące daty w pięciu upoważnieniach, gdyż zbyt mocno się skupił na samym fakcie, że takie upoważnienie osoba odbierająca wyrób medyczny musi przedłożyć.

W okresie objętym kontrolą nie stwierdzono przeprowadzenia kontroli w OLMED przez inne podmioty.

(dowód: akta kontroli str. 220-263)

W działalności OLMED w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

IV. Wniosek

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 Kontroli⁷⁷, wnosi o przestrzeganie wynikającego z Zarządzenia Prezesa NFZ wymogu posiadania w miejscu udzielania świadczeń co najmniej jednego pionizatora, wykazanego do sprzedaży 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.

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 4 września 2018 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Gdańsku

Kontroler

Dyrektor

Andrzej Kaczyński
główny specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

.....
podpis

⁷⁶ W dniu 31.03.2017 r. - Przedsiębiorca zobowiązał się do zweryfikowania nazewnictwa zgłoszonych wyrobów medycznych w celu ewentualnych zmian nazw handlowych.

⁷⁷ Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm.