



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Kielcach

LKI.410.008.01.2018

P/18/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Kielcach

al. Tysiąclecia Państwa Polskiego 4, 25-520 Kielce

T +48 41 249 91 00, F +48 41 249 91 05

lki@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.

Okres objęty kontrolą

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

Jednostka przeprowadzająca kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Kielcach.

Kontrolerzy

1. Tadeusz Poddębniak, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LKI/49/2018.
2. Arkadiusz Pawlik, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKI/50/2018.

[dowód: akta kontroli str. 1-2]

Jednostka kontrolowana

Świętokrzyski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Kielcach, ul. Jana Pawła II, 25-025 Kielce (dalej: ŚwOW NFZ, Oddział).

Kierownik jednostki kontrolowanej

Zofia Wilczyńska – Dyrektor ŚwOW NFZ od 1 grudnia 2006 r. do 5 czerwca 2016 r., Małgorzata Kiebzak – p.o. Dyrektor ŚwOW NFZ od 6 czerwca 2016 r. do 29 września 2016 r., Małgorzata Kiebzak – Dyrektor Oddziału od 30 września 2016 r.

[dowód: akta kontroli str. 3]

Zakres przedmiotowy kontroli

Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie.

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

ŚwOW NFZ prowadząc postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne², przestrzegał zasad zawartych w obowiązujących procedurach.

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 Definicja wyrobu medycznego zawarta jest w art.2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, ze zm.), zwana dalej ustawą o wyrobach medycznych. Wykaz wyrobów medycznych wraz z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych oraz wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie ustalony został w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, tj. uchylonego z dniem 1 czerwca 2017 r. rozporządzenia z dnia 6 grudnia 2013 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1563, ze zm.), a następnie rozporządzenia z dnia

W latach 2014-2017 liczba świadczeniodawców realizujących umowy w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na terenie województwa świętokrzyskiego utrzymywała się na zbliżonym poziomie i wynosiła: w 2014 r. – 223, w 2015 r. – 223, w 2016 r. – 229 i w 2017 r. – 227.

Dynamika wykonania kosztów Oddziału ogółem wynosiła: 2015/2014 – 5,66%, 2016/2015 – 4,61% i 2017/2016 – 5,53%. Dynamika kosztów na zaopatrzenie w wyroby medyczne była wyższa od wykonania kosztów Oddziału ogółem w 2015 r. i w 2016 r. i wynosiła: 2015/2014 – 7,51%, 2016/2015 – 6,24%. Natomiast w 2017 r. w stosunku do 2016 r. była niższa i wynosiła 2017/2016 – 4,64%.

Proces walidacji i weryfikacji raportów statystycznych świadczeniodawców realizowany był automatycznie, kompleksowo, za pomocą systemu komputerowego KS-SIKCH. Na podstawie wyników sporządzanych przez ten system pracownicy Oddziału przeprowadzali dalsze analizy określone procedurami Dyrektora ŚwOW NFZ i następnie generowali świadczeniodawcom komunikaty zwrotne z wynikami ostatecznej weryfikacji oraz dodatkowo wysyłali do nich informacje pisemne.

System uniemożliwiał m.in. zaakceptowanie rozliczenia wyrobów medycznych, które nie były ujęte w podpisanych umowach.

W latach 2016-2017 przeprowadzone zostały wszystkie zaplanowane kontrole (cztery) dotyczące zaopatrzenia w wyroby medyczne, zrealizowano również cztery kontrole doraźne. W wyniku tych kontroli świadczeniodawcy zapłacili kary finansowe w łącznej wysokości ponad 30 tys. zł.

Wpływające do Oddziału skargi dotyczące zaopatrzenia w wyroby medyczne rozpatrywane były bez zbędnej zwłoki, a zgłaszający je byli zawiadamiani o sposobie ich załatwienia. Skargi nie dotyczyły działalności Oddziału.

W kontrolowanym okresie udział liczby zleceń wyrobów medycznych produkowanych seryjnie, których czas oczekiwania na potwierdzenie³ nie przekraczał w ŚwOW NFZ 14 dni, do liczby wszystkich zleceń we wszystkich grupach⁴ (czterech) wyniósł w 2016 r. powyżej 99,9% zleceń, w 2017 r. w trzech grupach powyżej 98% zleceń i w jednej 97,9% (Grupa M – gorsety i ortezy ortopedyczne tułowia i szyi produkowane seryjnie) zleceń oraz w I kwartale 2018 r. we wszystkich grupach powyżej 99,4% zleceń.

29 maja 2017 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1061, ze zm.). Dalej: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

³ Jest to czas weryfikacji prawa świadczeniobiorcy (pacjenta) do zleconego świadczenia.

⁴ W załączniku do rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie znajduje się 17 grup wyrobów. (Litera np. M oznacza grupę wyrobu medycznego, a numer – w przypadku szczegółowego określenia wyrobu medycznego, oznacza kolejny numer wyrobu z załącznika do rozporządzenia). Spośród tych grup, cztery zawierają wyroby medyczne produkowane seryjnie.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

1. Proces zawierania umów z podmiotami realizującymi czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne

Opis stanu
faktycznego

Zgodnie z regulaminami organizacyjnymi ŚwOW NFZ⁵ obowiązującymi w kontrolowanym okresie, problematyka dostępności świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie realizowana była w Wydziale Świadczeń Opieki Zdrowotnej, w Dziale ds. Środków Pomocniczych i Przedmiotów Ortopedycznych. [dowód: akta kontroli str. 7-65]

Strona internetowa ŚwOW NFZ zawierała zakładkę pn. *Zintegrowany Informator Pacjenta*, w której zakładka pn. *Punkty zaopatrzenia w wyroby medyczne* pozwalała na wyszukiwanie nazw i adresów punktów zaopatrzenia w wyroby medyczne wg poszczególnych powiatów i miejscowości. [dowód: akta kontroli str. 66]

W latach 2014-2017 liczba świadczeniodawców realizujących umowy w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na terenie województwa świętokrzyskiego wynosiła: w 2014 r. – 223, w 2015 r. – 223, w 2016 r. – 229 i w 2017 r. – 227. Wzrastała liczba refundowanych wyrobów medycznych i wynosiła: w 2014 r. – 8.036.079, w 2015 r. – 8.629.223 (wzrost w stosunku do roku poprzedniego o 7,4%), w 2016 r. – 9.298.768 (7,8%) i w 2017 r. – 10.065.173 (8,2%). Wzrastało wykonanie planu kosztów świadczeń, które w 2014 r. wyniosły 29.055,67 tys. zł, w 2015 r. – 31.238,99 tys. zł (wzrost o 7,6% w porównaniu do roku poprzedniego), w 2016 r. – 33.189, 37 tys. zł (6,2%) i w 2017 r. – 34.728,97 tys. zł (4,6%). Liczba zrealizowanych zleceń innych niż comiesięczne wyniosła w 2014 r. – 39.567, w 2015 r. – 48.067 (wzrost o 21,5%), natomiast w kolejnych latach utrzymywała się na zbliżonym poziomie: 2016 r. – 48.440, 2017 r. – 49.240. Liczba aktywnych kart zaopatrzenia comiesięcznego⁶ wynosiła: 2014 r. – 29.500, 2015 r. – 27.636, 2016 r. – 33.565 i 2017 r. – 37.066. [dowód: akta kontroli str. 67-92]

W podziale na poszczególne zakresy zaopatrzenia⁷:

1] przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie;

⁵ Wprowadzanymi lub zmienianymi zarządzeniami Dyrektora Oddziału z dnia 24 marca 2015 r., z 22 stycznia 2016 r., z 7 grudnia 2016 r., z 31 maja 2017 r. i z 14 września 2017 r.

⁶ Dokument wydawany przez oddziały wojewódzkie NFZ, który przez okres do 12 miesięcy służy do potwierdzenia wystawionych zleceń i ich realizacji.

⁷ Określone w § 4 ust. 1 zarządzenia nr 90/2013/DSOZ z dnia 24 grudnia 2013 r. i w § 5 ust. 1 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ z dnia 29 czerwca 2016 r. Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne – na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 oraz art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, ze zm.).

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

3] protetyka słuchu, obejmująca zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie;

4] optyka okularowa, obejmująca zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie,

liczba świadczeniodawców realizujących umowy i liczba refundowanych wyrobów medycznych przedstawia się w poszczególnych latach następująco:

w 2014 r. – 1] 190 i 7.993.708, 2] 39 i 26.414, 3] 17 i 8.282, 4] 16 i 17.651;

w 2015 r. – 1] 190 i 8.583.426, 2] 42 i 30.238, 3] 17 i 8.581, 4] 16 i 25.667;

w 2016 r. – 1] 186 i 9.252.925, 2] 45 i 30.110, 3] 18 i 9.228, 4] 25 i 26.338;

w 2017 r. – 1] 181 i 10.018.784, 2] 42 i 28.835, 3] 18 i 6.449, 4] 26 i 11.105.

[dowód: akta kontroli str. 93]

W kontrolowanym okresie w powiatach: kazimierskim, kieleckim⁸, pińczowskim, sandomierskim, staszowskim brak było realizatorów świadczeń w zakresie optyki okularowej.

ŚwOW NFZ nie dokonywał analiz dostępności do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w poszczególnych powiatach województwa świętokrzyskiego. Działania ŚwOW NFZ zmierzały do zapewnienia dostępności zaopatrzenia jedynie poprzez zawieranie umów ze wszystkimi podmiotami ubiegającymi się o zawarcie umowy w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, którzy spełniali warunki udzielania świadczeń.

Dyrektor ŚwOW NFZ wyjaśniła ponadto: *umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne zawierane są z pominięciem trybu konkursu ofert i rokowań. Umowy zawierane są ze świadczeniodawcami spełniającymi warunki do zawarcia umowy określone przez Prezesa Funduszu. Świadczeniodawcy mogą w ciągu całego roku kalendarzowego występować z wnioskami o zawarcie umowy. [...] Fundusz informuje o zabezpieczeniu świadczeń opieki zdrowotnej w tym rodzaju świadczeń, poprzez zamieszczenie informacji na stronie internetowej oddziału wojewódzkiego Funduszu. Wobec powyższego na stronie ŚwOW NFZ znajdują się szczegółowe informacje o zawartych umowach wraz z miejscami udzielania świadczeń. Informacje te aktualizowane są raz na dobę, a liczba zawartych umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne rok rocznie w pełni zabezpiecza dostępność do refundowanych wyrobów medycznych.*

[dowód: akta kontroli str. 94-95, 97, 1309-1342]

Zdaniem NIK, ponieważ ŚwOW NFZ nie przeprowadzał analiz dostępności

⁸ Powiat ziemski.

do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w poszczególnych powiatach na terenie województwa świętokrzyskiego, to nie jest uprawnione stwierdzenie o pełnym zabezpieczeniu dostępności do refundowanych wyrobów medycznych.

Czynności dotyczące zawierania umów realizowane były zgodnie z procedurami postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne NFZ⁹.

Pracownicy Działu ds. Środków Pomocniczych i Przedmiotów Ortopedycznych przygotowywali zaproszenia do składania wniosków o zawarcie umów w trybie art. 159 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które po akceptacji przez Dyrektora ŚwOW NFZ zamieszczane były na stronie internetowej i tablicy informacyjnej Oddziału (z określeniem miejsc i terminów ich składania). Na podstawie wniosku Działu ds. Środków Pomocniczych i Przedmiotów Ortopedycznych Dyrektor ŚwOW NFZ powołał *Zespół do oceny wniosków* (dalej: Zespół), ze wskazaniem przewodniczącego, wiceprzewodniczącego, protokolanta i członków.

W kancelarii Oddziału potwierdzano złożenie wniosku, dokonywano wpisu do rejestru wniosków, nadawano numer i wydawano potwierdzenia złożenia wniosku. Złożone wnioski przekazywane były do Zespołu wraz z kopią rejestru wniosków. U wnioskodawców przeprowadzane były czynności sprawdzające miejsca udzielania świadczeń (poza przypadkami odstąpienia od tych czynności, określonych w ww. procedurze). Zespół dokonywał oceny wniosków, weryfikując pod względem spełnienia warunków do zawarcia umowy na dany zakres świadczeń, wzywał wnioskodawców do usunięcia braków (stwierdzono 10 przypadków na 30 zbadanych postępowań) i dokonywał oceny po uzupełnieniu braków. Następnie Zespół kierował wnioski do Dyrektora ŚwOW NFZ o zatwierdzenie postępowania i zawarcie umów. Przygotowanie umów do podpisania przez wnioskodawców realizował Dział Obsługi Umów. Informacje o pozytywnie ocenionych wnioskach i podpisanych umowach, najpóźniej na jeden dzień roboczy przed dniem rozpoczęcia obowiązywania umów, udostępniane były na stronie internetowej i tablicy informacyjnej Oddziału przez pracowników Działu ds. Środków Pomocniczych i Przedmiotów Ortopedycznych.

[dowód: akta kontroli str. 99-164]

Z analizy 30 postępowań dotyczących zawarcia umów (po dziesięć z każdego roku kontrolowanego okresu) wynika, że przestrzegano zasad określonych w ww. procedurach postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne NFZ.

⁹ Procedury te wprowadzone zostały na podstawie pism Prezesa NFZ o sygn.: DSOZ.401.2283.2015 W.29445.ANG z dnia 13 października 2015 r. oraz o sygn.: DSOZ.401.1418.2016 W.17864.ANG z dnia 6 lipca 2016 r.

W 2017 r. nie sprawdzono warunków realizacji umowy przez trzech świadczeniodawców, łącznie w 19 miejscach: u jednego świadczeniodawcy w 10 miejscach (sprawdzono 23 miejsca), u drugiego – w sześciu miejscach (sprawdzono 25 miejsc) i u trzeciego – w trzech miejscach (sprawdzono osiem miejsc). Nie naruszono jednak zasad określonych w procedurach, gdyż zgodnie z pkt 3.3 procedur, przypadki te dotyczyły dotychczasowych wnioskodawców, których informacje zawarte we wnioskach nie budziły wątpliwości.

[dowód: akta kontroli str. 90-282, 521]

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

2. Realizacja i kontrola realizacji umów, ze szczególnym uwzględnieniem spełniania warunków określonych w zarządzeniach Prezesa NFZ

Opis stanu
faktycznego

Plany kosztów ogółem ŚwOW NFZ i ich wykonanie wynosiło:

- w 2014 r. - 2.165.591 tys. zł i 2.137.957,78 tys. zł,
- w 2015 r. - 2.281.408 tys. zł i 2.259.000,24 tys. zł,
- w 2016 r. - 2.379.590 tys. zł i 2.363.033,75 tys. zł,
- w 2017 r. - 2.551.036 tys. zł i 2.493.698,67 tys. zł.

Plany kosztów świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne i ich wykonanie wynosiło:

- w 2014 r. - 29.061 tys. zł i 29.055, 67 tys. zł,
- w 2015 r. - 31.240 tys. zł i 31.238,99 tys. zł,
- w 2016 r. - 33.240 tys. zł i 33.189.37 tys. zł,
- w 2017 r. - 35.540 tys. zł i 34.728.97 tys. zł.

Dynamika wykonania kosztów Oddziału ogółem wynosiła: 2015/2014 – 5,66%, 2016/2015 – 4,61% i 2017/2016 – 5,53%. Dynamika wydatkowanych środków na te świadczenia była wyższa od ww. dynamiki w 2015 r. i w 2016 r. i wynosiła: 2015/2014 – 7,51%, 2016/2015 – 6,24%. Natomiast w 2017 r. była niższa i wynosiła: 2017/2016 – 4,64%.

[dowód: akta kontroli str. 81-90]

Na świadczenia w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne Oddział zawarł w kontrolowanym okresie następującą liczbę umów: 2016 r. – 37 umów, 2017 r. – 215 i 2018 r. (I kwartał) – 30.

[dowód: akta kontroli str. 91, 283]

W okresie 2016-2018 (I kwartał) do ŚwOW NFZ wpłynęło 394 skarg, w tym cztery dotyczyły zaopatrzenia w wyroby medyczne. Złożyły je osoby prywatne, które zawiadomiono o sposobie załatwienia skarg.

Skargę złożoną 7 listopada 2016 r., dotyczącą niedostarczenia wyrobów medycznych, których potwierdzenia odbioru dokonano osobie podającej się za przedstawiciela jednego ze świadczeniodawców z województwa mazowieckiego, przekazano trzy dni później do Mazowieckiego OW NFZ (zgodnie z właściwością

terytorialną). W udzielonej odpowiedzi zadeklarowano zaplanowanie w I kwartale 2017 r. kontroli u tego świadczeniodawcy i przekazanie Oddziałowi wyników tej kontroli. Ostatecznie, pismem z 29 czerwca 2018 r., p.o. zastępca dyrektora Mazowieckiego OW NFZ poinformował, że odstąpiono od przeprowadzenia kontroli i złożono zawiadomienie do prokuratury o podejrzeniu popełnienia przestępstwa przez świadczeniodawcę.

Skarga z 7 listopada 2017 r., dotycząca odmowy potwierdzenia zlecenia na zaopatrzenie w optykę okularową, dotyczyła innego OW NFZ, o czym poinformowano skarżącego pismem z 9 listopada 2017 r.

Skarga z 14 grudnia 2017 r. dotyczyła długiego czasu oczekiwania na rozpatrzenie reklamacji przez sklep medyczny. ŚwOW NFZ przekazał ją 18 grudnia 2017 r. świadczeniodawcy, który poinformował o braku możliwości spełnienia oczekiwań pacjenta w zakresie naprawy wyrobu medycznego i zadeklarował zwrot środków otrzymanych z NFZ. Pracownik Działu ds. Środków Pomocowych i Przedmiotów Ortopedycznych poinformował w trakcie kontroli NIK, że raport świadczeniodawcy został już zweryfikowany pozytywnie, a kwota 4.500 zł wynikająca z tej korekty, zostanie mu potrącona z najbliższej faktury.

Skarga z 1 lutego 2018 r., dotycząca zwrotu kosztów zakupu środka ortopedycznego, przekazana została następnego dnia do Pomorskiego OW NFZ, zgodnie z właściwością terytorialną.

[dowód: akta kontroli str. 284-333]

Wskazany wyżej sposób postępowania ze skargami był zgodny z przepisami art. 231 i art. 237 § 1 i 3 kpa.

W latach 2016-2018 (I kwartał) wszystkie planowane kontrole dotyczące zaopatrzenia w wyroby medyczne, ujęte były w planach kontroli pn. *Ordynacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywności oraz wyrobów medycznych wraz z proponowanymi podmiotami* (Oddział sporządzał ponadto plany kontroli świadczeniodawców i plany kontroli w aptekach). Żaden z zakresów przedmiotowych kontroli nie obejmował weryfikacji jakości wyrobów medycznych refundowanych ze środków ŚwOW NFZ oraz analiz cen zakupu przez pacjenta wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

W 2016 r. przeprowadzono trzy kontrole z planu na 2016 r. i zakończono jedną – z planu na 2015 r. W 2017 r. przeprowadzono dwie planowe kontrole. W latach tych zrealizowano wszystkie zaplanowane kontrole dotyczące zaopatrzenia w wyroby medyczne. W I kwartale 2018 r. wykonano jedną, spośród trzech zaplanowanych w 2018 r. kontroli.

Poza kontrolami planowymi, w kontrolowanym okresie zostały przeprowadzone cztery kontrole w trybie doraźnym.

Przedmiotem zrealizowanych kontroli planowych było spełnianie wymogów dotyczących realizacji umów w zakresie przedmiotów ortopedycznych i środków

pomocniczych, wózków inwalidzkich i materacy, ortez kończyn i tułowia, aparatów do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego. Dotyczyły też kontroli zgodności realizacji umów z obowiązującymi aktami prawnymi w zakresie ordynacji wyrobów medycznych, w szczególności zasadności wystawienia zlecenia, dokonania wpisu o wydanych zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Sprawdzano również: harmonogramy lekarzy zlecających pod kątem ich obecności w dniu i miejscu wskazanym na wystawionym zleceniu, dane na zleceniu z fakturą/rachunkiem sprzedaży oraz upoważnienia do odbioru wyrobów medycznych lub zaświadczeń o stanie zdrowia świadczeniobiorcy.

W ww. planowych kontrolach stwierdzono nieprawidłowości polegające m.in. na braku: dokumentacji medycznej; wpisu porady lekarskiej; wpisu informacji o wystawionym zleceniu na wyroby medyczne w dniu porady lekarskiej; umowy OC oraz upoważnień do odbioru przedmiotu ortopedycznego w imieniu pacjenta, na którego wystawione jest zlecenie. Nieprawidłowości dotyczyły również rozbieżności między datą wystawienia zlecenia na środki ortopedyczne, a datą porady lekarskiej. Skontrolowane jednostki zobowiązane zostały do podejmowania działań mających na celu prawidłową realizację umów zgodnie z *rozporządzeniami MZ oraz zarządzeniami Prezesa NFZ* oraz prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia*. Na podstawie ustaleń kontroli nałożone zostały kary na pięciu świadczeniodawców w wysokości łącznej 30.506,12 zł (na kwotę 10.260,98 zł w 2016 r., 16.636,36 zł w 2017 r. i 3.608,78 w I kwartale 2018 r.). Kary te zostały zapłacone.

Kontrole doraźne dotyczyły realizacji umów w zakresie: wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez lekarza (w tym wystawiania zleceń na wózki inwalidzkie i materace przeciwoślizgowe); prowadzenia dokumentacji medycznej pod kątem dokonania wpisu o wystawionym zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne; sprawdzania harmonogramów lekarzy zlecających pod kątem obecności w dniu i miejscu wskazanym na wystawionym zleceniu; ustalania przyczyn umieszczenia nieprawidłowych numerów umów na zleceniach zrealizowanych przez Oddział. W jednej kontroli stwierdzona została nieprawidłowość, dotycząca braku wpisu informacji o wystawionym zleceniu na wyroby medyczne w dniu porady lekarskiej. Zalecono podjąć działania mające na celu prowadzenie dokumentacji medycznej *zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia*.

ŚwOW NFZ otrzymał informacje o wykonaniu wszystkich zaleceń pokontrolnych.

[dowód: akta kontroli str. 334-337]

Reguły walidacyjne stosowane podczas weryfikacji rozliczeń ze świadczeniodawcami, uniemożliwiały rozliczanie świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie podczas pobytu pacjenta w szpitalu.

[dowód: akta kontroli str. 331, 373, 1343]

W okresie styczeń-wrzesień 2016 r. zanotowano 26 przypadków zleceń na wartość 8.562,79 zł, które podczas weryfikacji danych zawartych w rozliczeniach za zrealizowane świadczenia z zakresu zaopatrzenie w wyroby medyczne przesłane przez świadczeniodawców drogą elektroniczną, system informatyczny oznaczył jako błąd, wskazując na realizację po dacie zgonu pacjenta (wg Centralnego Wykazu Ubezpieczonych). Oddział nie odmawiał wypłaty środków za zlecony i wydany wyrób medyczny. Świadczeniodawcy po otrzymaniu raportów zwrotnych zawierających informacje o wykrytych błędach, dokonywali korekty na minus, wycofując te pozycje z raportów statystycznych. Nie wpłynęły również pisma od świadczeniodawców zawierające roszczenia z powodu przekazanych wycofań pozycji, w których system informatyczny oznaczył przedmiotowy błąd.

Od września 2016 r. została wprowadzona centralnie zmiana w systemie informatycznym, dotycząca walidacji i realizacji po dacie zgonu pacjenta, polegająca na wprowadzeniu modyfikacji importu raportów statystycznych. W przypadku wystąpienia takiego błędu, w czasie walidacji raportu statystycznego w procesie importu danych, pozycje, dla których wykryty został problem walidacji, nie są importowane do systemu informatycznego KS-SIKCH Oddziału.

[dowód: akta kontroli str. 98, 442]

Oddział nie współpracował z PFRON w zakresie refundacji zakupu wyrobu medycznego, przeprowadzania analiz pod kątem ustalenia, czy miały miejsce przypadki nakładania się refundacji ceny zakupu wyrobów medycznych z różnych źródeł publicznych, przewyższające cenę detaliczną wyrobu, gdyż – jak wyjaśniła Dyrektor ŚwOW NFZ – w przepisach ustawy o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych, jak również w zarządzeniu Prezesa NFZ dotyczącym warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, nie zostały określone zasady współpracy z PFRON. Jednakże z pism otrzymywanych od powiatowych centrów pomocy rodzinie i świadczeniobiorców wynikało, iż aby pacjent mógł uzyskać dofinansowanie do zakupu, wymagane było posiadanie kserokopii zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

[dowód: akta kontroli str. 97-98, 370]

Poza przypadkami wynikającymi z błędów zawartych w zleceniach lub z powodu wystawiania zleceń niezgodnych z obowiązującymi uregulowaniami (§ 12 pkt 6 Zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne) nie miały miejsca odmowy potwierdzenia zleceń przez ŚwOW NFZ.

[dowód: akta kontroli str. 342, 371]

W kontrolowanym okresie średni czas weryfikacji potwierdzonych zleceń wyniósł, w dniach: 0,98 w 2016 r., 1,25 w 2017 r. i 1,31 w I kwartale 2018 r.; maksymalny czas weryfikacji wyniósł odpowiednio: 69 dni, 34 dni i 24 dni oraz procent liczby dni

z czasem oczekiwania na weryfikację do 14 dni¹⁰: 99,93%, 98,42%, 99,37% wszystkich potwierdzonych zleceń.

W poszczególnych grupach wyrobów medycznych produkowanych seryjnie, średni i maksymalny czas weryfikacji wynosił odpowiednio: 2016 r. – grupa J ortezy kończyn dolnych produkowane seryjnie (z wyłączeniem opasek elastycznych) 1 dzień i 28 dni; grupa L ortezy kończyn górnych produkowane seryjnie (z wyłączeniem opasek elastycznych) 1,07 dnia i 28 dni; grupa M gorsety i ortezy ortopedyczne tułowia i szyi produkowane seryjnie 1,21 dnia i 69 dni; grupa P wyroby medyczne wykonywane seryjnie 0,93 dnia i 28 dni; 2017 r. – grupa J 1,2 dnia i 21 dni; grupa L 1,39 dnia i 24 dni; grupa M 1,59 dnia i 20 dni; grupa P 1,23 dnia i 34 dni; I kwartał 2018 r. – grupa J 1,3 dnia i 21 dni; grupa L 1,23 dnia i 16 dni; grupa M 1,86 dnia i 21 dni; grupa P 1,23 dnia i 24 dni.

Do 14 dni zweryfikowano w ww. grupach w 2016 r. we wszystkich grupach powyżej 99,9% zleceń, w 2017 r. w trzech grupach powyżej 98% zleceń i w jednej 97,9% (M) zleceń oraz w I kwartale 2018 r. we wszystkich grupach powyżej 99,4% zleceń.

[dowód: akta kontroli str. 350, 367]

Wśród przyczyn dokonywania weryfikacji powyżej 14 dni Dyrektor ŚwOW NFZ wymieniła m.in. otrzymywanie w pewnych okresach, w krótkim czasie, bardzo dużej liczby zleceń, przerwy urlopowe i absencje chorobowe pracowników oraz okresy świąteczne.

[dowód: akta kontroli str. 94]

Badanie 50 wybranych zleceń z grupy J¹¹ i P¹² wykazało, że zlecenia wystawiane były przez osoby uprawnione. Maksymalny czas potwierdzania zleceń wyniósł 26 dni, a średni 7.

[dowód: akta kontroli str. 522]

Proces walidacji i weryfikacji raportów statystycznych w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne unormowany był zarządzeniami Dyrektora ŚwOW NFZ nr 82/2009 z dnia 24 sierpnia 2009 r., nr 38/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 r. i nr 75 z dnia 20 kwietnia 2018 r. w sprawie wprowadzenia do stosowania w Świętokrzyskim Oddziale Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia „Procedury dotyczącej sposobu weryfikacji raportów statystycznych przedstawionych przez świadczeniodawców realizujących zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne”.

Świadczeniodawcy raporty statystyczne (sporządzane wg zarządzenia nr 47/2013/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 września 2013 r.

¹⁰ Parametr 14 dni został określony dla potrzeb tej kontroli.

¹¹ Orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (kod J.038.00) i orteza stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (kod J.039.00).

¹² Aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne (kod P.084.00); aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne (kod P.085.00); materac przeciwoleżynowy z wyłączeniem materacy piankowych (kod P.117.00); pionizator (kod P.125.00); wózek inwalidzki ręczny (kod P.127.00) oraz wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (kod P.129.00).

w sprawie określenia szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML dotyczących zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze – załącznik nr 1 do zarządzenia) przesyłali do portalu System Zarządzania Obiegiem Informacji (dalej: SZOI) Oddziału. Raporty te automatycznie importowane były do systemu informatycznego KS-SIKCH. System ten kompleksowo weryfikował poprawność zakresu danych zawartych w przesłanych raportach statystycznych z wytycznymi komunikatu XML.

W trakcie sprawdzania raportów, analizy dokonywane były przez pracowników Działu ds. Środków Pomocniczych i Przedmiotów Ortopedycznych z zastosowaniem kilkudziesięciu *kodów błędu*. System uwzględniał kilkaset kodów walidacji oraz kilkaset kodów ustawień parametrów i problemów weryfikacji¹³. Między innymi, w sytuacji kiedy rozliczany produkt handlowy nie był zawarty w umowie, system automatycznie oznaczał błąd: *brak produktu handlowego w zestawie dołączonym do umowy*. Ponadto np. system oznaczał błąd, jeśli: sprawozdane zostały produkty w cenie innej niż zawarta w umowie: przekroczona została maksymalna wartość refundacji za pojedynczy przedmiot ortopedyczny/środek pomocniczy na podstawie zestawu handlowego w umowie oraz gdy cena brutto produktu była wyższa niż zadeklarowana w umowie.

Po analizie wykonanej przez system KS-SIKCH, pracownicy Działu ds. Środków Pomocniczych i Przedmiotów Ortopedycznych dokonywali analiz wyników weryfikacji wykonanych przez system oraz w zakresie określonym ww. zarządzeniami nr 82/2009 z 24 sierpnia 2009 r., nr 38/2016 z 25 kwietnia 2016 r. i nr 75 z 20 kwietnia 2018 r. Dyrektora ŚwOW NFZ w sprawie procedury weryfikacji raportów statystycznych i generowali dla świadczeniodawców komunikaty zwrotne z wynikami ostatecznej weryfikacji i informowali ich pisemnie.

Po otwarciu raportu pracownicy sprawdzali następujące dane: kod środka/przedmiotu (wg NFZ czyli liczba porządkowa z rozporządzenia), nazwa środka/przedmiotu (wg NFZ czyli nazwa z rozporządzenia), kod produktu realizatora (zgłaszany przez świadczeniodawcę do zestawu produktów), nazwa handlowa produktu (zgłaszana przez świadczeniodawcę do zestawu produktów), informacja na temat produkcji wyrobu, tj.: wyprodukowany seryjnie czy na zamówienie, producent (przez świadczeniodawcę do zestawu produktów) model (przez świadczeniodawcę do zestawu produktów). W raporcie znajdowały się też dane dotyczące cen wyrobów: opłata Oddziału (kwota refundacji ze środków NFZ), dopłata pacjenta, wartość brutto, data rozpoczęcia i końca wykonywania świadczenia.

[dowód: akta kontroli str. 373-375, 386-463]

¹³ Podawanych jako zapis błędu (z *kwalifikacją skutku* w czterech kategoriach nieprawidłowości) lub jako *pomijanie problemu*.

System nie pozwalał na automatyczną weryfikację danych zgodności kwalifikacji wyrobów medycznych wykazywanych w rozliczeniu przez świadczeniodawców, z określonymi w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie z uwagi na fakt, iż nie ma zdefiniowanego przepisami prawa katalogu wyrobów medycznych w rozbiu na producenta, model oraz nazwę handlową. Potwierdza to pismo Ministerstwa Zdrowia do NFZ zawierające następujące stanowisko: *Ministerstwo Zdrowia nie jest właściwe do wskazywania zasadności zgłaszania we wnioskach o zawarcie umowy w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, konkretnych wyrobów medycznych. Świadczeniodawca musi posiadać kwalifikacje określone w zarządzeniu Nr 59/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne, do właściwego doboru zaopatrzenia jak również do prawidłowego przyporządkowania danego wyrobu medycznego do grupy i pozycji z rozporządzenia. (...) do zadań Narodowego Funduszu Zdrowia należy ustalenie jednolitych zasad kontraktowania, zawierania umów, rozliczania świadczeń oraz określania zasad udzielania świadczeń.* [dowód: akta kontroli str. 342-343, 348-349]

Marcin Dobruk, Dyrektor Generalny Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w odniesieniu do wątpliwości, czy ŚwOW NFZ miał podstawy zrefundować asortyment¹⁴ nie znajdujący się w bazie ww. Urzędu, wyjaśnił m.in., że zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych za wyroby medyczne uznaje się wyroby spełniające definicję wyrobu medycznego lub definicję wyposażenia wyrobu medycznego zamieszczone w ww. ustawie. Zgodnie z tą ustawą o tym, czy wyrób uznaje się za wyrób medyczny decyduje jego przewidziane zastosowanie, tzn. przeznaczenie wyrobu określone przez jego wytwórcę w oznakowaniu wyrobu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych. (...) Jeżeli głównym przewidzianym zastosowaniem wyrobu jest np. łagodzenie lub kompensowanie skutków urazu lub upośledzenia jakim jest nietrzymanie moczu lub kału to taki wyrób należy uznać za wyrób medyczny. Aby wyrób medyczny mógł być dopuszczony do obrotu na terytorium RP, musi spełniać wszystkie stosujące się do niego wymagania ustawy o wyrobach medycznych, wydanych na jej podstawie rozporządzeń oraz aktów prawa UE stosowanych bezpośrednio. W szczególności musi być oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, określone w mającym zastosowanie do wyrobu rozporządzeniu wydanym na podstawie ww. ustawy. Niezgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu albo niepowiadomienie Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium, wbrew

¹⁴ Dotyczy on wybranych rodzajów i modeli pieluchomajtek.

obowiązkowi określone w art. 58 ww. ustawy, nie może być podstawą wydania decyzji administracyjnej w sprawie uznania, że wyrób nie jest wyrobem medycznym.

[dowód: akta kontroli str.1344-1355]

Oddział nie zwracał się do świadczeniobiorców, w trybie art. 38 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹⁵, o informację dotyczącą udzielonych im świadczeń, w celu potwierdzenia zrealizowania zaopatrzenia w zakresie wyrobów medycznych. W kontrolowanym okresie przeprowadził natomiast dwukrotnie badania ankietowe (zamieszczając w drukach ankiet dane adresatów tych ankiet). W 2016 r. badaniami objęto 17 świadczeniobiorców jednej z firm z województwa mazowieckiego. Wyniki ankiety wskazały, że w dwóch przypadkach świadczeniodawca nie przekazał sprzętu do użytkowania. Na tej podstawie zawiadomiony został właściwy miejscowo dla tej firmy oddział wojewódzki NFZ i Policja. W 2017 r. ankiety zostały wysłane do 85 świadczeniobiorców jednej z firm województwa świętokrzyskiego. W czterech przypadkach odpowiedzi były niejasne w zakresie nazwy producenta, nazwy wyrobu medycznego (cztery ankiety) i wysokości kwot wpłaconych przez świadczeniobiorcę (dwie ankiety). Z analizy ankiet i złożonych wyjaśnień świadczeniodawcy wynikało, że ostatecznie w jednym przypadku poprawy wymagały dane dotyczące modelu wyrobu medycznego oraz wniesionej przez świadczeniobiorcę dopłaty. Pozostałe przypadki wynikały z błędów respondentów.

[dowód: akta kontroli str. 375-376, 464-502]

Z przeprowadzonej analizy 50 zleceń, po dziesięć na: ortozy stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (kod J.038.00), ortozy stawu kolanowego obejmujące całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (kod J.039.00), wózki inwalidzkie ręczne (kod P.127.00), wózki inwalidzkie wykonane ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składane, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (kod P.129.00) oraz pionizatory (kod P.125.00) wynikało, że zlecenia wystawiały osoby uprawnione i nazwy wyrobów medycznych umieszczonych w zleceniach były zgodne z nazwami zawartymi w raportach statystycznych świadczeniodawców.

[dowód: akta kontroli str. 517-518]

Świadczeniobiorcy, którzy otrzymali wyroby medyczne wytypowane do powyższej analizy, spełniali również kryteria ich przyznawania. Występowała też zgodność danych wyrobów medycznych w raportach statystycznych (ostatecznych) z danymi w umowach (o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne; harmonogram – zasoby) w zakresie kodu produktu realizatora, nazwy handlowej, producenta i modelu. Przeprowadzone weryfikacje zgodności, posiadały ślady rewizyjne w systemie informatycznym ŚwOW NFZ. Weryfikacja trzech spośród 50 zleceń, uzyskała status „I” (Istotny), tzn. że porównanie danych w tych

¹⁵ Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.

przypadkach spowodowało wykrycie problemów uniemożliwiających akceptację raportów.

[dowód: akta kontroli str. 519-520]

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

3. Różnice w cenach refundowanych wyrobów medycznych na przykładzie wybranych grup wyrobów medycznych

Opis stanu
faktycznego

Na podstawie opracowanych przez ŚwOW NFZ zestawień cen sprzedaży wyrobów medycznych, w okresie 2016-2018 (I kwartał) różnice między ceną maksymalną i minimalną wynosiły:

- a) 600 zł dla ortozy stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (kod J.038.00: cena minimalna 200 zł – stabilizator stawu kolanowego z szynami dwuosiowymi typ zamknięty z regulacją kąta zgięcia K-04¹⁶; cena maksymalna 800 zł – orteza kończyny dolnej Atom);
- b) 1.950 zł dla ortozy stawu kolanowego obejmujące całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (kod J.039.00: cena minimalna 350 zł – orteza kończyn dolnych AM-OSK-ZL/ZR; stabilizator stawu kolanowego K-24; aparat modułowy otwarty ERH-43; cena maksymalna 2.300 zł – M.4S OA VARUS);
- c) 10.300 zł dla aparatów słuchowych na przewodnictwo powietrzne (kod P.084.00: cena minimalna 700 zł – INFO PRO BTE POWER; cena maksymalna 11.000 zł – aparat słuchowy zauszny SIEMENS ACE 3BX);
- d) 7.700 zł dla systemów wspomagających słyszenie (kod P.87.00: cena minimalna 3.500 zł – zestaw FM Streamer PRO+ Connective TV+ Connective Mic; cena maksymalna 11.200 zł – systemy wspomagające słyszenie ROGER 160771, 160773 i 160774);
- e) 1.480 zł dla materaców przeciwodłęzynowych z wyłączeniem materacy piankowych (kod P.117.00: cena minimalna 200 zł – materac pneumatyczny przeciwodłęzynowy 84148022, cena maksymalna 1.680 zł – materac przeciwodłęzynowy Lux 300);
- f) 10.000 zł dla pionizatorów (kod P.125.00: cena minimalna 2.000 zł – pionizator dynamiczny Activall, parapodium statyczne Gym, parapodium statyczne Vitea Care, pionizator Kotek i Eco, pionizator Ormesa Mini Standy, pionizator statyczny Smart, pionizator Activall X-Treme, pionizator dynamiczny PD, parapodium statyczne lekkie PSL, parapodium statyczne z kółkami i stolikiem PST, pionizator PSL Junior, pionizator statyczny Parapion; cena maksymalna 12.000 zł – pionizator Grillo);

¹⁶ Zarówno w przypadku ceny minimalnej jak i maksymalnej podano nazwy modeli wyrobu medycznego dostępne dla świadczeniobiorcy w tej cenie.

g) 1.400 zł dla wózków inwalidzkich ręcznych (kod P.127.00: cena minimalna 600 zł – New Classic, H011, H011B, JazzS40, Jazz S50, VCWK9AC, VCWK42L, VCWK43B, Eagle, Econ 220, 139, FS874, FS909, FR-1, stalowy, stalowy New Classic, Cruiser, Breezy Unix, Breezy 90, V-802, Marlin, Dynamic, Air400, Air405; cena maksymalna 2.000 zł – Bobby, V100XXL);

h) 4.050 zł dla wózków inwalidzkich wykonanych ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składanych dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (kod P.129.00: cena minimalna 600 zł – SOMA SM-802; cena maksymalna 4.650 zł – CROSSIX);

Powyższe różnice były wynikiem dostępności na rynku, różnych modeli danego wyrobu medycznego.

W odniesieniu do pieluchomajtek (kod: P.100.00 i P.101.00) ceny brutto za 1 szt. w okresie objętym kontrolą dla czterech największych producentów wyniosły:

– pieluchomajtki (Abena od 1,40 zł do 2,80 zł, Essity od 1,20 zł do 4,15 zł, Paul Hartmann od 1,10 zł do 5,40 zł, TZMO¹⁷ od 0,56 zł do 3,83 zł, pozostali producenci od 0,95 zł do 3,40 zł);

– wkłady anatomiczne (Essity od 0,40 zł do 1,90 zł, Paul Hartmann od 1,30 zł do 1,40 zł, TZMO od 0,30 zł do 2,00 zł, pozostali producenci od 0,27 zł do 1,69 zł)

– pieluchy anatomiczne (Abena od 0,80 zł do 1,50 zł, Essity od 0,72 zł do 2,10 zł, Paul Hartmann od 1,22 zł do 2,71 zł, TZMO 0,67 zł do 2,50 zł, pozostali producenci od 1,10 zł do 2,6 zł).

– majtki chłonne (Essity od 1,50 zł do 4,20 zł, Paul Hartmann od 1,27 zł do 3,3 zł, TZMO od 0,99 zł do 3,70 zł, pozostali producenci od 1,80 zł do 3,75 zł).

W ramach limitu ustalonego przez Ministra Zdrowia świadczeniobiorca miał, w okresie objętym kontrolą, możliwość zakupu 77 i 263^[1] rodzajów pieluchomajtek lub zamienników w 2016 r. oraz odpowiednio: 81 i 383 w 2017 r., 33 i 126 w I kwartale 2018 r.

Na podstawie opracowanych przez ŚwOW NFZ zestawień cen sprzedaży wyrobów medycznych stwierdzono, że w okresie 2016-2018 (I kwartał) świadczeniobiorcy w ramach określonego kodu kupili co najmniej po jednym wyrobie medycznym z następującej liczby danego typu/modelu wyrobu medycznego:

a) kod J.038.00¹⁸ (w 2016 r. liczba sprzedanych modeli wyrobów medycznych w cenie limitu wyniosła 108, w 2017 r. – 137, a w I kwartale 2018 r. – 46; poza limitem liczby te wyniosły odpowiednio: 12, 14 i 6);

¹⁷ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych.

^[1] odpowiednio dla kodu P.100.00 i p.101.00

¹⁸ orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia

- b) kod J.039.00¹⁹ (odpowiednio w limicie 112, 149, 49 i poza limitem 20, 19, 10);
- c) kod P.084.00²⁰ (odpowiednio w limicie 8, 7, 5 i poza limitem 603, 744, 267);
- d) kod P.087.00²¹ (odpowiednio w limicie 1, 0, 0 i poza limitem 10, 8, 2);
- e) kod P.117.00²² (odpowiednio w limicie 66, 79, 34 i poza limitem 22, 32, 11);
- f) kod P.125.00²³ (odpowiednio w limicie 9, 6, 0 i poza limitem 13, 5, 2);
- g) kod P.127.00²⁴ (odpowiednio w limicie 68, 91, 33 i poza limitem 30, 22, 7);
- h) kod P.129.00²⁵ (odpowiednio w limicie 85, 103, 36 i poza limitem 11, 7, 2).

Na zaopatrzenie w powyższe wyroby medyczne ŚwOW NFZ w okresie 2016-2018 (I kwartał) zawarł umowy z następującą liczbą świadczeniodawców:

- a) 43 w 2016 r., 40 w 2017 r. i 33 w I kwartale 2018 r. dla ortez (kod: J.038.00 i J.039.00);
- b) odpowiednio w poszczególnych okresach: 18, 18 i 17 dla aparatów słuchowych (kod: P.084.00);
- c) 17, 18 i 17 dla systemów wspomagających słyszenie (kod: P.087.00);
- d) 46, 45 i 35 dla materaców (kod: P.117.00);
- e) 37, 33 i 22 dla pionizatorów (kod: P.125.00);
- f) 43, 39 i 33 dla wózków inwalidzkich ręcznych (kod: P.127.00);
- g) 44, 41 i 32 dla wózków inwalidzkich wykonanych ze stopów lekkich (kod: P.129.00);
- h) 174, 170 i 156 dla pieluchomajtek (kod: P.100);
- i) 175, 171 i 156 dla pieluchomajtek (kod: P.101).

[dowód: akta kontroli str. 541-1011, 1130-1297]

Jak wyjaśniła Dyrektor ŚwOW NFZ wielokrotnie zwracano uwagę na różnicę cenową wyrobów medycznych, jednakże *Oddział Wojewódzki NFZ nie ma podstaw prawnych do ustalania marż na refundowane wyroby, gdyż ustawa refundacyjna nie określa zasad, trybu oraz kryteriów ustalania urzędowych cen zbytu na wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej, a także wysokości marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych dla tych wyrobów. Brak cen urzędowych wyrobów medycznych oraz zasady wolnego rynku stwarzają możliwość dowolnego proponowania cen przez realizatorów zaopatrzenia, na co Fundusz nie ma wpływu. (...). Świadczeniobiorca ma prawo zdecydować*

¹⁹ orteza stawu kolanowego obejmujące całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości

²⁰ aparaty słuchowych na przewodnictwo powietrzne

²¹ systemy wspomagające słyszenie

²² materac pneumatyczny przeciwoleżynowy

²³ pionizator

²⁴ wózek inwalidzki ręczny

²⁵ wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla osób samodzielnie poruszających się na wózku

u jakiego świadczeniodawcy i za jaką cenę chce zakupić refundowane wyroby medyczne, Fundusz natomiast zawsze dokonuje refundacji do wysokości limitu zgodnego z przywołanym powyżej rozporządzeniem.

ŚwOW NFZ odpowiadając na pisma otrzymane z Centrali NFZ dotyczące ewentualnej rozpiętości cen wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie odpowiadał: *do Oddziału nie wpłynęły żadne sygnały odnośnie podziału marży czy oferowania gratyfikacji lekarzowi za wypisywanie zleceń na zaopatrzenie w aparaty słuchowe lub inne wyroby medyczne, a co za tym idzie nie było potrzeby prowadzenia w tym zakresie postępowań wyjaśniających (pismo z dnia 16 sierpnia 2016 r.); brak cen urzędowych wyrobów medycznych oraz prawo wolnego rynku dają możliwość dowolnego proponowania cen przez realizatorów zaopatrzenia na co fundusz nie ma wpływu tym bardziej, iż w przypadku wyrobów wykonywanych na zamówienie nie może wymagać od świadczeniodawcy posiadania w asortymencie wyrobów w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych (pismo z dnia 2 listopada 2018 r.).* [dowód: akta kontroli str. 523-540]

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.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli²⁶ 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 Kielcach.

Kielce, sierpnia 2018 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Kielcach

Kontroler
Tadeusz Poddębniak
doradca ekonomiczny

Wicedyrektor
Tadeusz Mikołajewicz

.....
podpis

.....
podpis

Kontroler
Arkadiusz Pawlik
specjalista kp.

.....
podpis

²⁶ Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm.

Sporządził:

Tadeusz Poddębniak, doradca ekonomiczny, dnia 2018 r.

Arkadiusz Pawlik, specjalista kp., dnia 2018 r.

Uzgodniono z:

Romanem Wilkiem, doradcą prawnym, dnia 2018 r.