



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Kielcach

LKI.410.008.03.2018

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

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	P/18/056 – Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania
<i>Okres objęty kontrolą</i>	Lata 2016 – 2018 (do 30 czerwca) 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.
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Kielcach
<i>Kontrolerzy</i>	1. Ewa Buczkowska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKI/61/2018 z 5 lipca 2018 r. 2. Barbara Jaros, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKI/65/2018 z 27 lipca 2018 r. [dowód: akta kontroli str. 1-2]
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Gabinet Protetyki Słuchu „FONO” S.C., Mirosława Deja, Iwona Witek, Andrzej Deja w Kielcach, ul. I. Paderewskiego 14, 25-005 Kielce (dalej również: GPS FONO lub Spółka)
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Mirosława Deja, Iwona Witek i Andrzej Deja – wspólnicy spółki cywilnej [dowód: akta kontroli str. 3-23]
<i>Zakres przedmiotowy kontroli</i>	Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

Ocena ogólna

W kontrolowanym okresie, na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne², zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia – Świętokrzyskim Oddziałem Wojewódzkim w Kielcach (dalej: ŚwOW NFZ) Spółka realizowała świadczenia dotyczące zaopatrzenia w zakresie protetyki słuchu, obejmującego zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie. Świadczenia te – zgodnie z wymogiem wynikającym z § 11 ust. 2 zarządzenia Prezesa NFZ określającego warunki zawierania i realizacji umów na zaopatrzenie w wyroby medyczne³ – udzielane były osobiście przez posiadające odpowiednie kwalifikacje osoby wskazane w harmonogramie – zasoby, stanowiącym załącznik do umów ze ŚwOW NFZ.

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według 3-stopniowej skali ocen jest nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie daje prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, NIK stosuje ocenę opisową.

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.). 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 29 maja 2017 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1061, ze zm.).

³ Tj. zarządzenia nr 90/2013/DSOZ z dnia 24 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne (Dz. Urz. NFZ z 2013 r. poz. 90), uchylonego z dniem 1 lipca 2016 r., oraz obowiązującego od tego dnia zarządzenia 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 (Dz. Urz. NFZ z 2016 r. poz. 59). Dalej odpowiednio: zarządzenie nr 90/2013/DSOZ Prezesa NFZ i zarządzenie nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

Obydwa miejsca, w których Spółka świadczyła usługi z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, spełniały wymagania określone rozporządzeniem 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 zlecenie⁴ (dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal). Na stanie każdego z nich – stosownie do wymogu ustalonego w § 11 ust. 7 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ – znajdował się co najmniej jeden z objętych aktualną umową ze ŚwOW NFZ wyrobów medycznych, z wyjątkiem reprezentowanych przez starsze modele systemu wspomagającego słyszenie w obu miejscach oraz aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne w jednym z nich.

Przychody osiągnięte przez Spółkę z tytułu realizacji w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 31 marca 2018 r. umów ze ŚwOW NFZ wyniosły łącznie 511.905,00 zł i odpowiadały należnościom za udzielone na ich podstawie świadczenia. Stanowiły one 26,5% przychodów ogółem za ten okres. Przychody z tytułu dopłat pacjentów do refundowanych wyrobów medycznych wyniosły w ww. okresie łącznie 1.316.300,00 zł i stanowiły 68,2% przychodów. Przychody z tytułu dokonywania przez inne podmioty publiczne (PFRON, powiatowe/miejskie Centra Pomocy Rodzinie) dopłat do refundowanych wyrobów medycznych wyniosły 11.800,00 zł, co stanowiło 0,6% przychodów.

Szczegółowe badanie dokumentacji zrealizowanych w kontrolowanym okresie 50 zleceń na wyroby medyczne wykazało, że średni czas realizacji zlecenia wyniósł 18 dni, wydane świadczeniobiorcom produkty były wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych oraz odpowiadały wyrobom medycznym wskazanym przez lekarzy wystawiających zlecenia, zaś sposób ich rozliczenia odpowiadał zasadom wynikającym z przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁵ (dalej: ustawa o refundacji) i rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Stwierdzono jednak nieprawidłowości polegające na wskazaniu w dwóch zleceniach innych niż faktycznie wydane świadczeniobiorcom modeli aparatów słuchowych oraz przedstawieniu przez Spółkę do rozliczenia przez ŚwOW NFZ – wbrew zasadom wynikającym z zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ – dwóch zleceń (w tym jednego z ww.), w ramach których wydano świadczeniobiorcom aparaty nie objęte obowiązującym harmonogramem – 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. Gabinet Protetyki Słuchu „FONO” S.C. powstał na mocy umowy spółki cywilnej, zawartej w dniu 15 kwietnia 2006 r. między Miroslawą Deją i Iwoną Kwaśniewską – przedsiębiorcami prowadzącymi wcześniej działalności gospodarcze, których przedmiotem była m.in. *sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach*⁶. Z dniem 1 maja 2018 r. do Spółki przystąpił, jako trzeci wspólnik, współpracujący z nią uprzednio przedsiębiorca Andrzej Deja, przedmiotem działalności którego objęta była *pozostała, gdzie indziej nie skalsyfikowana, działalność w zakresie opieki zdrowotnej, a także naprawa pozostałych artykułów użytku osobistego i domowego*⁷. [dowód: akta kontroli str. 3-23]

W okresie objętym kontrolą Spółka realizowała dwie, podpisane ze ŚwOW NFZ, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne:

⁴ Dz. U. z 2013 r. poz. 1570.

⁵ Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.

⁶ Od 1 listopada 2003 r. działalność taką (kod PKD 47.74.Z) prowadziła Miroslawa Deja, a od 1 listopada 2004 r. Iwona Kwaśniewska, która z dnia 8 lipca 2006 r. zmieniła nazwisko na Witek.

⁷ Tj. według PKD działalności objęte kodami – odpowiednio 86.90.E oraz 95.29.Z.

- umowę nr 13-ZSP12-11-02066-100 z 27 grudnia 2010 r., zawartą na okres od 1 stycznia 2011 r. do 30 czerwca 2017r. (dalej: umowa Nr 13-ZSP12-11-02066-100);
- umowę nr 13-ZSP12-17-02066-026 z 26 lipca 2017 r., zawartą na okres od 1 lipca 2017 r. do 30 czerwca 2022 r. (dalej: umowa Nr 13-ZSP12-17-02066-026).

Przedmiotem ww. umów była realizacja świadczeń z zakresu zaopatrzenia w zakresie protetyki słuchu, obejmującego zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie⁸.

Na ich podstawie, na zlecenie uprawnionych osób, wydawano wyłącznie wyroby medyczne zaliczane do grupy P⁹ – wyroby medyczne wykonywane seryjnie. [dowód: akta kontroli str. 36-40, 78]

1.2. W każdym roku okresu objętego kontrolą Spółka posiadała ważną polisę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń na sumę gwarancyjną 10.000 euro w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 50.000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, co było zgodne z § 4 ust.1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej¹⁰. [dowód: akta kontroli str. 103-109]

1.3. Świadczenia będące przedmiotem obowiązujących w badanym okresie umów ze ŚwOW NFZ udzielane były osobiście przez trzy osoby wymienione w harmonogramie – zasoby, co odpowiadało wymogowi ustalonemu w § 11 ust. 2 zarządzeń nr 90/2013/DSOZ i nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

Na podstawie zawartej 17 stycznia 2018 r. umowy o pracę Spółka, z dniem 18 stycznia 2018 r., zatrudniła na stanowisku sprzedawcy w miejscu świadczenia usług w Kielcach czwartą osobę. Do zakresu jej obowiązków należała obsługa klienta przy sprzedaży aparatów słuchowych i akcesoriów, sprzedaż baterii, obsługa kasy fiskalnej, wystawianie faktur, korespondencja przesyłana drogą elektroniczną oraz zamawianie towaru.

W kontrolowanym okresie nie wystąpiła konieczność zgłoszenia do harmonogramu – zasoby, zmian dotyczących osób udzielających świadczeń. [dowód: akta kontroli str. 110-123]

1.4. Każda z trzech osób wymienionych w harmonogramie – zasoby jako personel¹¹ posiadała kwalifikacje określone w załączniku nr 7 do zarządzeń nr 90/2013/DSOZ i nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, tj. legitymowała się co najmniej 2-letnim doświadczeniem zawodowym w pracy w gabinecie protetyki słuchu i do 1 października 2010 r. ukończyła organizowany przez szkołę wyższą kształcącą w zakresie akustyki kurs z zakresu protetyki słuchu obejmujący co najmniej 108 godzin kształcenia w zakresie niezbędnym do przygotowania do wykonywania zawodu protetyka słuchu¹². [dowód: akta kontroli str. 24-35a, 42-43, 49, 71-72, 82-83, 90-93]

Odnośnie podstawy wykazywania Andrzeja Deja w harmonogramie – zasoby jako personelu Świadczeniodawcy jeszcze przed jego przystąpieniem do Spółki Mirosława Deja wyjaśniła: *Do stycznia 2006 r. formą działalności Gabinetu była jednoosobowa działalność: Gabinet Protetyki Słuchu FONO Andrzej Deja, która istniała od 1996 r. Na początku 2006 r. powstała spółka cywilna: Gabinet Protetyki Słuchu FONO Mirosława Deja, Iwona Witek. Spółka ta podpisała umowę z Oddz. Świętokrzyskim NFZ i przejęła sprzedaż aparatów*

⁸ Zakresy realizacji świadczeń będących przedmiotem umów na zaopatrzenie w wyroby medyczne zostały określone w wydanych przez Prezesa NFZ – 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.) – zarządzeniach ustalających warunki zawierania i realizacji umów na zaopatrzenie w wyroby medyczne, tj. w § 4 ust. 1 zarządzenia nr 90/2013/DSOZ, a następnie w § 5 ust. 1 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ.

⁹ Nazwy grup wyrobów medycznych zostały określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

¹⁰ Dz. U. Nr 293, poz. 1728.

¹¹ Mirosława Deja i Iwona Witek wspólnicy spółki cywilnej Gabinet Protetyki Słuchu „FONO” oraz Andrzej Deja prowadzący działalność pn. Gabinet Protetyki Słuchu „FONO” Andrzej Deja, prywatnie mąż Mirosławy Deja.

¹² Zaświadczenia wydane dla Andrzeja Deja przez Politechnikę Warszawską Wydział Elektroniki i Technik Informacyjnych; zaś Mirosławy Deja i Iwony Witek – przez Uniwersytet i. A. Mickiewicza w Poznaniu Wydział Fizyki Instytut Akustyki.

sluchowych. Andrzej Deja został współpracownikiem na zasadzie umowy ustnej i otrzymanego pełnomocnictwa do reprezentowania G.P.S. FONO s.c. w Oddziale Świętokrzyskim NFZ. Współpraca polegała na wykonywaniu czynności związanych z rozliczaniem wniosków, obsługą serwisową, obsługą sprzętu komputerowego i oprogramowania, sprzedaży aparatów w punkcie w Końskich (czwartek 10-14) oraz zastępowania p. M. Deja lub I. Witek w przypadku urlopu lub zwolnienia lekarskiego. Zastępowanie zapewniało ciągłość działania Gabinetu, a taki rodzaj współpracy powodował konieczność zgłoszenia Andrzeja Deja do harmonogramu zasobów. Z tytułu współpracy Andrzej Deja wystawiał comiesięcznie fakturę sprzedażową za wykonywane czynności. [dowód: akta kontroli str. 142, 144]

1.5. Zgodnie z harmonogramem – zasoby Spółka w okresie objętym kontrolą udzielała świadczeń w dwóch miejscach – w Kielcach przy ul. Paderewskiego 14 oraz w Końskich przy ul. 16-go Stycznia 1E (punkt konsultacyjny)¹³. Pierwsze miejsce otwarte było od poniedziałku do piątku w godzinach 9:00-17:00, drugie – we wtorki i czwartki w godzinach 10:00-14:00. [dowód: akta kontroli str. 41-49, 78-88, 89-92]

Z umów najmu lokalu wynika, że w latach 2016-2017 miejscem udzielania świadczeń był lokal o powierzchni 31 m², usytuowany na drugim piętrze w budynku przy ul. Paderewskiego 14 w Kielcach. W dniu 29 grudnia 2017 r. Spółka zawarła z jego właścicielem umowę najmu innego lokalu – o powierzchni 80 m², znajdującego się na parterze w tym samym budynku. Zmiana miejsca udzielania świadczeń została zgłoszona wnioskiem z 20 lutego 2018 r. złożonym w systemie ŚwOW NFZ. Mirosława Deja wyjaśniła, że w nowym lokalu konieczne było przeprowadzenie szeregu prac adaptacyjnych – uprzątnięcie pozostałego po aptece wyposażenia, sprzątnięcia, mycia i malowanie ścian, wymiana armatury sanitarnej i przystosowanie pomieszczeń do działalności Gabinetu. W związku z adaptacją nowych pomieszczeń aparaty były dalej sprzedawane w dotychczasowym lokalu na zasadzie ustnych ustaleń z właścicielem budynku (okres wypowiedzenia). Zamiar zmiany lokalu zgłosiliśmy do Oddz. Świętokrzyskiego NFZ ok. 20 lutego 2018 r. Ponieważ wprowadzenie tej zmiany na portalu SZOI (portal współpracy świadczeniodawcy z NFZ) nie dawało możliwości wygenerowania wniosku o utworzenie aneksu, takiego dokumentu nie oczekiwaliśmy. Pełną działalność w nowych pomieszczeniach rozpoczęliśmy od 01.04.2018 r.

Z przygotowanego przez ŚwOW NFZ wykazu umów i aneksów wynika, że w związku ze zmianą lokalu nie został sporządzony aneks do umowy. Pismem z 23 kwietnia 2018 r. (wniosek zarejestrowany w systemie 24 kwietnia 2018 r.) GPS FONO zgłosił przystąpienie do Spółki, z dniem 1 maja 2018 r., trzeciego Wspólnika – Andrzeja Deja. W związku ze zmianą w dniu 16 maja 2018 r., podpisano ze ŚwOW NFZ aneks do umowy, w którym jako adres siedziby wskazano oznaczenie nowego lokalu.

Zgodnie z § 11 ust. 8 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, świadczeniodawca obowiązany jest do zgłaszania zmian w harmonogramie – zasoby, dotyczących miejsca udzielania świadczeń, nie później niż na 14 dni przed końcem miesiąca, co będzie stanowiło podstawę do podpisania aneksu do umowy obowiązującego od pierwszego dnia kolejnego miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu, w którym zgłoszono zmiany.

[dowód: akta kontroli str. 110-117, 130, 144]

Dyrektor ŚwOW NFZ wyjaśniła m.in., że: Zmiany te Świadczeniodawca wykazuje poprzez złożenie dokumentacji aktualizacyjnej, zaś po jej formalno-prawnym oraz merytorycznym sprawdzeniu możliwe jest sporządzenie aneksu uwidaczniającego zgłoszone zmiany. Dokumentacja aktualizacyjna generowana jest poprzez portal SZOI, zaś jego papierową wersję Świadczeniodawca zobowiązany jest dostarczyć do Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie określonym przepisami. Świadczeniodawca Gabinet Protetyki Słuchu „FONO” nie złożył w terminie żadnego formularza wniosku, sporządzonego za pomocą aplikacji ofertowej, zarówno w formie elektronicznej jak i papierowej, pozwalającego na ujawnienie zmian miejsca udzielania świadczeń. W dniu 06.04.2018 r. pracownik Działu Usług Umów otrzymał wiadomość e-mail, z prośbą o dostosowanie danych zawartych w systemie SZOI do danych uwidocznionych w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej. Zmiana ta polegała na wykreśleniu zbędnego sformułowania „II P” w adresie udzielania

¹³ Lokale, w których znajdowały się te sklepy, były przez Spółkę najmowane na podstawie stosownych umów.

świadczeń, który zgodnie z informacją zawartą w wiadomości e-mail pozostał bez zmian (Kielce, ul. Paderewskiego 14). Świątokrzyski OW NFZ nie uzyskał żadnej informacji o zmianie miejsca udzielania świadczeń przez Świadczeniodawcę Gabinet Protetyki Słuchu „FONO”. W związku z powyższym (...) nie miał podstaw do sporządzenia aneksu do umowy nr 13-ZSP12-17-002066-026 o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne zawartej z (...) „FONO”. [dowód: akta kontroli str. 187-189]

1.6. W badanym okresie Spółka udzielała świadczeń bez udziału podwykonawców. [dowód: akta kontroli str. 47, 77, 88]

1.7. Oględziny przeprowadzone w obu prowadzonych przez Spółkę miejscach udzielania świadczeń wykazały, że lokale spełniały wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal, w tym m.in. dotyczące jego wyposażenia. Na stanie każdego z nich znajdowały się:

- a) audiometr tonalny na przewodnictwo powietrzne i kostne, umożliwiający maskowanie, audiometrię mowy i badanie w wolnym polu;
- b) wyposażenie niezbędne do pobierania wycisków usznych:
 - otoskop z kompletem wzierników;
 - sztabka świetlna;
 - strzykawki o różnych średnicach do pobierania wycisków;
 - pęseta uszna;
- c) materiały niezbędne do pobierania wycisków usznych:
 - masy wyciskowe do robienia wkładek i aparatów wewnątrz usznych;
 - tampony o różnych średnicach zabezpieczające z nitką;
 - bagietki do oczyszczania;
 - serwety zabezpieczające ubranie pacjenta;
- d) wyposażenie niezbędne do korekty wkładek usznych i wstępnej kontroli aparatów słuchowych

Obydwa lokale zapewniały miejsca do oczekiwania oraz umożliwiały świadczeniobiorcom (w szczególności osobom niepełnosprawnym z dysfunkcją narządu ruchu) swobodny dostęp. [dowód: akta kontroli str. 146-184]

1.8. Według § 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 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.

Zgodnie z harmonogramem stanowiącym załącznik do umowy nr 13-ZSP12-17-02066-026, we wszystkich miejscach udzielania świadczeń powinien znajdować się co najmniej jeden z następujących wyrobów medycznych:

- aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne (kody: P.084.00 i P.084.01)¹⁴;
- aparat słuchowy na przewodnictwo kostne (kody: P.085.00 i P.085.01);
- wkładki uszne (kody: P.086.00 i P.086.01);
- system wspomagający słyszenie (kod: P.087.01)¹⁵.

Oględziny, o których mowa w punkcie 1.7. niniejszego wystąpienia wykazały, że w obydwu miejscach świadczenia usług z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne Spółka posiadała aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne (kod P.084) i wkładki uszne (kod P.086), a w Kielcach także aparat słuchowy na przewodnictwo kostne (kod P.085). W szczególności na stanie każdego gabinetu znajdowało się po jednym modelu z ww., objętych aktualnym harmonogramem – zasoby, wyrobów medycznych oferowanych w cenie nie wyższej niż limit

¹⁴ Kody określone zostały na podstawie załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, gdzie litera np. P oznacza grupę wyrobu medycznego, a trzycyfrowy numer – liczbę porządkową wyrobu w ramach danej grupy. Czwarta i piąta cyfra kodu (tj. siódmy i ósmy znak kodów wymienionych wyrobów medycznych) nie wynikają z rozporządzenia, ale ze słownika NFZ – „00” oznacza wyrób dla osób powyżej 26 r.ż., „01” – wyrób dla osób poniżej 26 r.ż.

¹⁵ W okresie objętym kontrolą w ofercie FONO nie było systemów wspomagających słyszenie dedykowanych pacjentom powyżej 26 r.ż. tj. wyrobów o kodzie P.087.00.

finansowania ze środków publicznych określony w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie¹⁶. System wspomagający słyszenie w obydwu tych miejscach, a w Końskich również aparat słuchowy na przewodnictwo kostne, reprezentowane były przez starsze modele¹⁷.

[dowód: akta kontroli str. 41-47, 50-57, 62-64, 78-88, 94-97, 146-184]

1.9. Analiza 50 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne wykazała, że w każdym przypadku odbioru aparatu słuchowego dokonał świadczeniobiorca. [dowód: akta kontroli str. 221-222]

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki, w przedstawionym wyżej zakresie, stwierdzono nieprawidłowość polegającą na nieposiadaniu w żadnym z dwóch miejsc świadczenia usług, objętych aktualną ofertą GPS FONO (tj. wykazanych w obowiązującym harmonogramie – zasoby, stanowiącym załącznik do umowy nr 13-ZSP12-17-02066-026) systemów wspomagających słyszenie (kod P.087), a w Końskich również aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne (kod P.085). Znajdowały się tam wyroby o ww. kodach będące wcześniejszymi wersjami aktualnie oferowanych modeli, co stanowiło naruszenie § 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, zgłoszonego w harmonogramie – zasoby, wyrobu medycznego produkowanego seryjnie, oznaczonego grupą i liczbą porządkową określoną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. [dowód: akta kontroli str. 41-47, 50-57, 62-64, 78-88, 94-97, 146-184]

Mirosława Deja wyjaśniła: *Posiadamy urządzenia z każdej grupy sprzedawanych produktów. Na wyposażeniu Gabinetu znajdują się urządzenia zarówno wspomagające słyszenie jak i aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne, które służą do prezentacji tego rodzaju rozwiązań. Nie są to urządzenia najnowsze, jakie mamy w ofercie do sprzedaży, ale służą one jedynie do prezentacji. Taki stan spowodowany jest faktem, że są to drogie urządzenia i bardzo rzadko znajdujące nabywców (ostatnio sprzedawane kilka lat temu), a wobec szybko wprowadzanych nowych rozwiązań należałoby przy każdej zmianie kupować nowe, które przy braku nabywcy zalegałyby magazyn podnosząc jedynie koszty prowadzonej działalności. Trzeba zaznaczyć, że w chwili obecnej udostępniamy urządzenia z aktualnej oferty w ciągu 24 godzin a więc praktycznie następnego dnia.* [dowód: akta kontroli str. 142, 144]

2. Rozliczenie umowy na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Opis stanu
faktycznego

2.1. Należność za realizację przez GPS FONO w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 31 marca 2018 r., świadczeń z tytułu umów ze ŚwOW NFZ wynosiła łącznie 511.905,00 zł, z czego: za 2016 r. było to 268.940,00 zł, za 2017 r. – 211.345,00 zł, a za I kwartał 2018 r. – 31.620,00 zł. Osiągnięte w ww. okresie przychody z refundacji przez NFZ wyrobów objętych przedmiotowymi umowami odpowiadały ww. wartościom. Stanowiły one 27,6% przychodów ogółem za 2016 r., 27,3% za 2017 r. i 17,4% za I kwartał 2018 r.

Przychody z tytułu dopłat pacjentów do refundowanych wyrobów medycznych wynosiły w ww. okresie łącznie 1.316.300,00 zł, z czego: za 2016 r. było to 692.400,00 zł, za 2017 r. – 512.700,00 zł, a za I kwartał 2018 r. – 111.200,00 zł. Stanowiły one 71,1% przychodów ogółem za 2016 r., 66,3% za 2017 r. i 61,1% za I kwartał 2018 r.

We wskazanym okresie Spółka uzyskała również przychody w kwocie 11.800,00 zł z tytułu dokonywania, przez inne podmioty publiczne (w szczególności PFRON, powiatowe/miejskie Centra Pomocy Rodzinie), dopłat do refundowanych wyrobów medycznych. Było to 8.800,00 zł w 2016 r. i 3.000 zł w 2017 r. [dowód: akta kontroli str. 191-194]

¹⁶ Były to: w Kielcach aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne (kod P.084) – model STAGE ISG173-V firmy Interton (cena 1.00,00 zł), aparat słuchowy na przewodnictwo kostne (kod P.085) – model APOLLON/AZ firmy BHMTECH (cena 1.800,00 zł) oraz wkładki uszne (kod P.086) – model MICRO-WKŁADKA firmy OTO-Laboratorium Damian Zajac (cena 50,00 zł), natomiast w Końskich ww. modele wyrobów medycznych o kodach P.084 i P.086.

¹⁷ Tj. systemy wspomagające słyszenie firmy PHONAK, aparat słuchowy na przewodnictwo kostne – model APOLLON firmy BHMTECH.

2.2. W okresie objętym kontrolą Spółka realizowała wyłącznie zlecenia na aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne (wyroby o kodach P.084.00 i P.084.01) oraz wkładki uszne (kody: P.086.00 i P.086.01). Nie sprzedano żadnego z posiadanych w ofercie aparatów słuchowych na przewodnictwo kostne o kodzie P.085.00. [dowód: akta kontroli str. 195-197] Mirosława Deja wyjaśniła: *Przyczyną jest brak zapotrzebowania. Aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne są urządzeniami o bardzo wąskiej grupie odbiorców. Zastosowanie mają tylko w przypadku pacjentów z brakiem słuchu w odbiorze przewodnictwa powietrznego, ale posiadających możliwość odbioru na drodze przewodnictwa kostnego. W całym okresie działania Gabinetu sprzedaliśmy tylko dwa takie urządzenia, ostatnie kilka lat temu.* [dowód: akta kontroli str. 199, 201]

Między 1 stycznia 2016 r. a 30 czerwca 2018 r. Spółka sprzedawała 31 modeli aparatów słuchowych o kodzie P.084.00. Cena każdego z nich przekraczała określony w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie – limit finansowania ze środków publicznych, wynoszący 1.000,00 zł. Najtańsze kosztowały 2.100,00 zł, najdroższe – 5.500,00 zł. W ofercie GPS FONO był tylko jeden model o cenie mieszczącej się w ww. limicie¹⁸. [dowód: akta kontroli str. 45, 74, 83, 190-193]

Mirosława Deja wyjaśniła: *W tej cenie mogą być tylko aparaty z bardzo prostymi systemami regulacji, które można zastosować u pacjentów z małym lub średnim ubytkiem słuchu, ale tylko tych posiadających prosty rodzaj ubytku, niewymagający złożonej regulacji. Takich pacjentów jest znikoma ilość, co potwierdza fakt, że w okresie objętym kontrolą nie trafiła do nas żadna osoba, dla której ten rodzaj aparatu słuchowego byłby wystarczający. Z uwagi na małe zapotrzebowanie nie rozszerzaliśmy oferty w tym zakresie cenowym. W naszej ocenie stosując aparaty słuchowe mieszczące się cenowo w limicie finansowania ze środków publicznych nie jesteśmy w stanie zachować odpowiednich standardów aparatuowania znacznej większości pacjentów, tj. zapewnić im oczekiwanych rezultatów – polepszenia zrozumiałości mowy we wszystkich sytuacjach „akustycznych”.* [dowód: akta kontroli str. 199, 201]

Z analizy danych dotyczących sprzedawanych w badanym okresie 31 modeli aparatów słuchowych o kodzie P.084.00, wynika w szczególności, że ceny i marże¹⁹ tych produktów kształtowały się następująco:

- w cenie 2.100,00 zł sprzedawano 2 modele (z marżami 73,3% i 77,0%);
- w cenie 2.200,00 zł sprzedawano 1 model (z marżą 73,5%);
- w cenie 2.400,00 zł sprzedawano 2 modele (z marżami 87,7% i 77,5%);
- w cenie 2.500,00 zł sprzedawano 1 model (z marżą 71,1%);
- w cenie 2.600,00 zł sprzedawano 2 modele (z marżami 64,2% i 75,9%);
- w cenie 2.700,00 zł sprzedawano 1 model (z marżą 82,1%);
- w cenie 2.800,00 zł sprzedawano 5 modeli (z marżami: 61,4%, 60,3%, 61,8%, 63,4% i 71,1%);
- w cenie 2.900,00 zł sprzedawano 2 modele (z marżami 60,5% i 73,2%);
- w cenie 3.000,00 zł sprzedawano 2 modele (z marżami 65,8% i 60,4%);
- w cenie 3.200,00 zł sprzedawano 3 modele (z marżami 51,4%, 70,3% i 40,1%);
- w cenie 3.400,00 zł sprzedawano 1 model (z marżą 50,7%);
- w cenie 3.600,00 zł sprzedawano 1 model (z marżą 49,9%);
- w cenie 3.700,00 zł sprzedawano 3 modele (z marżami: 84,%, 33,7% i 49,5%);
- w cenie 3.900,00 zł sprzedawano 2 modele (z marżami 50,4% i 50,2%);
- w cenie 4.000,00 zł sprzedawano 1 model (z marżą 51,4%);
- w cenie 5.500,00 zł sprzedawano 2 modele (z marżami 44% i 27,3%);

Marża – w zależności od modelu sprzedanego aparatu – wahała się od 27,3% do 87,7% i średnio wynosiła ona 61,7%; przy czym:

¹⁸ Aparat słuchowy STAGE firmy INTERTON kosztujący 1.000,00 zł.

¹⁹ Dla potrzeb niniejszej kontroli marżę zdefiniowano następująco: marża wyrobu medycznego (netto lub brutto) wyrażona kwotowo to różnica między ceną sprzedaży wyrobu medycznego przez świadczeniodawcę, a ceną jego nabycia (brutto lub netto); marża wyrobu medycznego (netto lub brutto) wyrażona procentowo to stosunek marży kwotowej do ceny sprzedaży wyrobu medycznego przez świadczeniodawcę.

- dla 6 modeli aparatów sprzedawanych w cenie od 2.100,00 zł do 2.500,00 zł wynosiła od 71,1% do 87,7% (średnio – 76,6%);
- dla 12 modeli aparatów sprzedawanych w cenie od 2.600,00 zł do 3.000,00 zł wynosiła od 60,3% do 82,1% (średnio – 66,7%);
- dla 11 modeli aparatów sprzedawanych w cenie od 3.200,00 zł do 4.000,00 zł wynosiła od 33,7% do 84,0% (średnio – 52,9%);
- dla 2 modeli aparatów sprzedawanych w cenie 5.500,00 zł wynosiła od 27,3% i 44,0% (średnio – 35,7%).

Jedynie dla dwóch na 31 sprzedawanych modeli aparatów słuchowych o kodzie P.084.00 marża była niższa niż 40% – dla aparatu PHONAK AUDEO B70-312 o cenie 5.500,00 zł wynosiła ona 27,3%, a dla aparatu PHONAK AUDEO V50-312 o cenie 3.700,00 zł – 33,7%. [dowód: akta kontroli str. 195-198]

Odnosnie sposobu ustalania przyjętych przez Spółkę cen sprzedaży oferowanego asortymentu oraz przyczyn wysokich marż na sprzedawanych aparatach słuchowych Mirosława Deja wyjaśniła: *Ceny sprzedaży aparatów słuchowych ustalamy wspólnie, biorąc pod uwagę konieczność uzyskania dochodu pokrywającego nasze koszty i pozwalającego wypracować zysk. Należy zaznaczyć, że na koszty naszej działalności oprócz kosztów podstawowych (tj. kosztów zakupu aparatów słuchowych) składają się koszty zakupu wyposażenia (komputery, oprogramowanie, urządzenia do regulacji i programowania aparatów), koszty materiałów niezbędnych do robienia wkładek (masa wyciskowa, tampony, sztabki świetlne, itp.), koszty wynajmu lokalu, koszt ZUS-u czy koszt płacy pracownika, ale również koszty pośrednie. Zarówno ponoszone koszty jak i długość czasu poświęconego poszczególnym pacjentom (na rozpoznanie ich oczekiwań, zrozumiały instruktaż użytkowania aparatu przy jego wydawaniu, otrzymanie zadowalającego poziomu regulacji) oraz właściwa obsługa posprzedażowa (pięcioletni okres bezpłatnej obsługi posprzedażowej, bezpłatny serwis konserwacyjny – instruktaż, czyszczenie aparatu, wymiana filtrów, itp.) wynikają z potrzeby utrzymania odpowiednich standardów świadczenia usług. Wszystkie te czynniki determinują jednocześnie wysokość marży. Ustalony mniej więcej podobny narzut do ceny zakupu daje większą wartość marży w przypadku sprzedawanych przez nas w znacznej większości aparatów z zakresu cenowego do 2.500,00 zł. [dowód: akta kontroli str. 200-202]*

2.3. Ze szczegółowego badania zrealizowanych przez GPS FONO w okresie objętym kontrolą, 50 zleceń na aparaty słuchowe o kodzie P.084.00²⁰ oraz związanej z nimi dokumentacji (m.in. faktur zakupu i sprzedaży, paragonów, raportów statystycznych przekazanych do ŚwOW NFZ) a także informacji uzyskanych z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wnika m.in., że:

- wydane świadczeniobiorcom produkty były wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych i odpowiadały wyrobom medycznym wskazanym przez lekarzy wystawiających zlecenia²¹;
- w 37 przypadkach aparaty zostały kupione w cenach regularnych²², a w 13 – z rabatem; marże uzyskane przez Spółkę na ich sprzedaży wynosiły od 40,81% do 99,95%, przy czym dla egzemplarzy kupionych w cenach regularnych było to między 40,81% a 77,09%, zaś dla aparatów kupowanych z rabatem – od 65,69% do 99,95%
- każdorazowo sposób rozliczenia wydanego wyrobu medycznego był zgodny z zasadami wynikającymi z ustawy o refundacji oraz rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w szczególności kwota refundacji NFZ mieściła się w limicie finansowania ze środków publicznych, określonym w załączniku do ww.

²⁰ Objęta badaniem próba obejmowała wyłącznie zlecenia na wyroby o kodzie P.084.00 (aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne dla pacjentów powyżej 26 r.ż.). Nie były nią objęte wyroby o kodzie P.085.00 (aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne dla pacjentów powyżej 26 r.ż.), ponieważ w okresie objętym kontrolą Spółka nie realizowała żadnych zleceń na te wyroby, ani wyroby o kodzie P.087.00 (systemy wspomagające słyszenie dla pacjentów powyżej 26 r.ż.), gdyż GPS FONO nie miało ich w swojej ofercie.

²¹ W wypełnianej przez świadczeniodawcę V części zlecenia – zgodnie z zawartym na jego druku wskazaniem – Spółka podawała dane wyrobu medycznego określające jego wytwórcę, model i nazwę handlową. Nazwy handlowe różniły się od nazw wynikających z rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

²² Tj. wynikających z aktualnych cenników wytwórców/dystrybutorów.

rozporządzenia, zaś w przypadkach, w których przewidziany był w nim udział własny świadczeniobiorcy dopłata pacjenta nie przekraczała określonej tam wysokości udziału w ww. limicie finansowania;

- nie było przypadków podwójnego finansowania;
- poza jednym przypadkiem, w którym zlecenie zrealizowano w dniu przyjęcia go do realizacji czas realizacji zlecenia wahał się od 6 do 87 dni²³ i średnio wynosił ok. 18 dni.

[dowód: akta kontroli str. 43-46, 51-57, 63-64, 72-76, 83-87, 95-97, 203-206, 219-223, 239-246]

Podczas badania objętych próbą 50 zleceń stwierdzono także, iż:

- na 10 przypadków, w których lekarze zlecieli zaopatrzenie pacjenta/świadczeniobiorcy w dwa aparaty słuchowe (zarówno na prawe jak i na lewe ucho)²⁴, w sześciu wydano świadczeniobiorcom tylko po jednym aparacie słuchowym²⁵; [dowód: akta kontroli str. 203-206]
- w dwóch przypadkach²⁶ w potwierdzeniu odbioru wyrobu medycznego (część V zlecenia) wskazano inny model aparatu słuchowego niż faktycznie został wydany świadczeniobiorcy; [dowód: akta kontroli str. 204, 206, 207-210, 215-218, 223]
- w dwóch przypadkach²⁷ świadczeniobiorcom zostały wydane aparaty, które na dzień wydania nie były jeszcze zgłoszone do NFZ w harmonogramie-zasoby. [dowód: akta kontroli str. 43-46, 51-57, 63-64, 72-76, 83-87, 95-97, 206, 211-218]

Odnosnie przypadków wydawania przez GPS FONO po jednym aparacie pacjentom, którym lekarz zlecił obustronne zaopatrzenie w aparat słuchowy Mirosława Deja wyjaśniła: *Nie są nam znane żadne przepisy, które regulowałyby kwestie związane z możliwością wydania świadczeniobiorcy jednego, zamiast dwóch zaleconych przez lekarza aparatów słuchowych. NFZ nigdy nie przysyłał informacji w tym zakresie. W naszym odczuciu sytuacja ta jest adekwatna do realizowania wystawionej przez lekarza recepty na leki. To pacjent ostatecznie decyduje ile i jakie leki wykupi z wypisanej przez lekarza recepty. Zgodnie z naszą wiedzą jedynym kryterium przy zaopatrywaniu świadczeniobiorcy w aparat/y słuchowy/e jest skuteczność aparatuwnia, czyli osiągnięcie satysfakcjonującego go poziomu poprawy zrozumiałości mowy. Generalną zasadą, którą stosujemy w takich przypadkach jest uznanie decyzji pacjenta po przedstawieniu mu przez nas wszystkich aspektów korzystania z dwóch lub jednego aparatu. Niestety w wielu przypadkach decyzja ta jest podyktowana sytuacją materialną (brakiem możliwości finansowych zakupu dwóch aparatów na raz).* [dowód: akta kontroli str. 224, 226]

Dyrektor ŚwOW NFZ Małgorzata Kiezbak, zapytana czy w przypadku wskazania przez lekarza konieczności zaopatrzenia pacjenta w dwa aparaty słuchowe (tj. zarówno na prawe jak i lewe ucho) dopuszczalna jest realizacja zlecenia poprzez wydanie tylko jednego aparatu, stwierdziła m.in., że to *Świadczeniobiorca dokonując zakupu decyduje czy posiada własne środki finansowe wystarczające na dopłatę do dwóch aparatów słuchowych czy tylko do jednego.* [dowód: akta kontroli str. 227, 229]

2.4. Zgodnie z § 11 ust. 11-12 i 14 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ osoba realizująca zlecenie obowiązana jest do wydania świadczeniobiorcy pisemnej instrukcji używania wyrobu medycznego, dokumentu sprzedaży oraz gwarancji wytwórcy dotyczącej bezpłatnej naprawy lub wymiany wyrobu medycznego, z wyłączeniem wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie. Okres gwarancji winien być co najmniej równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Świadczeniodawca obowiązany jest również do zapewnienia świadczeniobiorcy możliwości płatnych napraw pogwarancyjnych wyrobu medycznego, w który zaopatrzył świadczeniobiorcę.

²³ Dla 7 zleceń wynosił on 9 dni, dla 6 zleceń – 14 dni, dla 4 zleceń – 6 dni, dla kolejnych 4 zleceń – 13 dni, dla 3 zleceń – 12 dni, dla 2 zleceń – 8 dni. Poza tym wystąpiły pojedyncze przypadki realizacji zleceń w ciągu: 9 dni, 15 dni, 19 dni, 20 dni, 21 dni, 22 dni, 24 dni, 25 dni, 26 dni, 32 dni, 35 dni, 42 dni, 44 dni, 84 dni i 87 dni.

²⁴ Zlecenia ujęte w l.p. 1, 5, 10, 19, 21, 22, 24, 29, 30 i 49.

²⁵ Zlecenia ujęte w l.p. 1, 5, 10, 19, 21 i 24.

²⁶ Zlecenia ujęte l.p. 16 i 49.

²⁷ Zleceń ujętych w l.p. 48 i 49.

Podczas oględzin, o których mowa w punkcie 1.7. niniejszego wystąpienia stwierdzono, że do wszystkich poddanych im wyrobów załączone były pisemne instrukcje użytkowania w języku polskim oraz karty gwarancyjne. Ponadto, Mirosława Deja oświadczyła: *Gabinet Protetyki Słuchu „FONO” (...) każdorazowo przekazuje świadczeniobiorcom pisemną instrukcję używania wyrobu medycznego i kartę gwarancyjną jego wytwórcy, potwierdzaną pieczęcią punktu sprzedaży wraz z datą, w momencie sprzedaży aparatu słuchowego. W kartach gwarancyjnych zawarte są informacje dotyczące długości okresu gwarancyjnego tj. 36 miesięcy od daty zakupu. Każdy klient informowany jest również o możliwości dokonania odpłatnych napraw pogwarancyjnych w okresie minimum do 5 lat od daty zakupu aparatu.* [dowód: akta kontroli str. 146-185]

2.5. W okresie objętym kontrolą Spółka nie była kontrolowana przez ŚwOW NFZ, inspekcję sanitarną i inne organy. ŚwOW NFZ nie nakładał w tym okresie na Spółkę kar umownych w związku realizacją umów o udzielanie świadczeń. [dowód: akta kontroli str. 190]

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki, w przedstawionym wyżej zakresie, stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W przypadku dwóch z 50 objętych szczegółowym badaniem, zrealizowanych przez GPS FONO w kontrolowanym okresie, zleceń²⁸ w potwierdzeniu odbioru wyrobu medycznego (część V zlecenia) wskazano inny model aparatu słuchowego niż faktycznie został wydany świadczeniobiorcy, tj. na zleceniu o numerze 2-13-16-0031885-3 zapisano, że wydano aparat PHONAK BOLERO Q-30, podczas gdy faktycznie zaopatrzonego świadczeniobiorcę w aparat PHONAK BOLERO V-30M, natomiast na zleceniu o numerze 2-13-18-0005470-8 (i wystawionej pacjentowi fakturze sprzedaży) zapisano, że wydano aparat PHONAK VIRTO V70-10 NANO²⁹, podczas gdy faktycznie zaopatrzonego świadczeniobiorcę w aparat PHONAK VIRTO B70-10 NW O. [dowód: akta kontroli str. 204, 206, 207-210, 215-218, 223]

Mirosława Deja wyjaśniła: *W obydwu przypadkach sytuacja wynikała z naszego błędu. Wydając pacjentowi nowszą wersję danego modelu omyłkowo, z przyzwyczajenia, odnotowaliśmy na tych zleceniach tę dotychczas sprzedawaną. Odnosnie poz. 16 – najpierw sprzedawaliśmy wersję „Q”, którą zastąpiła wydana pacjentowi wersja „V”. Podobnie dla poz. 49 – wydaliśmy wersję „B”, która zastąpiła wcześniejszą wersję „V”. Niestety wskazany błąd został wychwycony dopiero w trakcie kontroli, stąd brak korekty w raportach statystycznych. Niemniej wydane nowsze wersje są ujęte w harmonogramie przedmiotów refundowanych i w obu przypadkach było to z korzyścią dla pacjenta – aparaty w nowszych wersjach (a więc droższe) sprzedaliśmy w cenach obowiązujących dla starszych wersji.* [dowód: akta kontroli str. 224-226]

Ustalenia kontroli potwierdzają, że w obydwu przypadkach nowsze modele aparatów sprzedano w cenach wskazanych na zleceniach starszych modeli³⁰, więc wysokość dopłat pacjentów była niższa od wynikającej z różnicy między refundacją NFZ a faktyczną ceną zakupionych aparatów. [dowód: akta kontroli str. 44, 53, 84, 95, 204, 206-208, 210, 215-216, 218]

2. W dwóch przypadkach³¹ wydano świadczeniobiorcom aparaty, które na dzień sprzedaży nie były jeszcze zgłoszone przez Spółkę do ŚwOW NFZ w harmonogramie – zasoby. Zlecenia o numerach 2-13-18-0003408-5 i 2-13-18-0005470-8 zrealizowano wydając pacjentom odpowiednio 8 lutego 2018 r. i 20 lutego 2018 r. aparaty słuchowe (PHONAK TAO Q15-10 NW O i PHONAK VIRTO B70-10 NW O), które zostały zgłoszone dopiero w datowanym na 22 lutego 2018 r. harmonogramie – zasoby, stanowiącym załącznik do obowiązującego od 1 marca 2018 r. aneksu do umowy nr 13-ZSP12-17-02066-026. Obydwa zlecenia FONO przedstawiło do rozliczenia przez ŚwOW NFZ, co było niezgodne z wynikającą z przepisów zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ zasadą rozliczania

²⁸ Ujętych l.p. 16 i 49 zestawienia z badania dokumentacji 50 zleceń.

²⁹ Nazwa modelu wskazana na zleceniu zawiera pomyłkę, gdyż nie występuje taki model aparatu jak VIRTO V70-10 NANO. Powinno być VIRTO V70-10 NW O.

³⁰ Wydany pacjentowi w ramach zlecenia z l.p. 16 model BOLERO V-30M (o cenie 2.900,00 zł) sprzedano w cenie 2.800,00 zł obowiązującej dla starszego modelu tj. BOLERO Q-30. Z kolei wydany w ramach zlecenia o l.p. 49 model VIRTO B70-10 NW O (o cenie 5.500,00 zł) sprzedano w cenie 5.200,00 zł obowiązującej dla modelu VIRTO V70-10 NW O.

³¹ Ujętych w l.p. 48 i 49 zestawienia z badania dokumentacji 50 zleceń.

wyłącznie produktów zgłoszonych w harmonogramie – zasoby obowiązującym w danym okresie rozliczeniowym. [dowód: akta kontroli str. 43-46, 51-57, 63-64, 72-76, 83-87, 94-97, 206, 211-218]

Mirosława Deja wyjaśniła: *W obydwu przypadkach wydane pacjentom aparaty były świeżo wprowadzonymi do sprzedaży, ale wcześniej zgłoszonymi do rejestru przedmiotów refundowanych, dopuszczonych do obrotu na terenie Polski. Bezpośrednią przyczynę tego, że w momencie wydawania nie były one jeszcze objęte harmonogramem stanowił natłok zajęć w pierwszych miesiącach 2018 r. – zmiana pomieszczeń do prowadzenia działalności i związane z tym procedury w Świętokrzyskim Oddz. NFZ spowodowały, że wniosek o uzupełnienie harmonogramu o nowe wyroby medyczne został wygenerowany i rozpatrzony w późniejszym okresie. Na dzień dzisiejszy sprawy zostały unormowane i takie sytuacje nie mogą mieć miejsca.* [dowód: akta kontroli str. 224-226]

NIK zwraca uwagę, że według § 1 ust. 1 zawartej przez Spółkę ze SwOW NFZ umowy nr 13-ZSP12-17-02066-026 będącej jej przedmiotem świadczenia mają być udzielane zgodnie ze stanowiącym załącznik do niej harmonogramem – zasoby, który określa m.in. asortyment oferowanych przez świadczeniodawcę wyrobów medycznych. Dotyczące tego asortymentu zmiany w ww. harmonogramie świadczeniodawca powinien – stosownie do wymogu ustalonego w § 11 ust. 8 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ – zgłaszać nie później niż na 14 dni przed końcem miesiąca, co stanowi podstawę do podpisania aneksu do umowy, obowiązującego od miesiąca następującego po miesiącu, w którym zgłoszono zmiany.

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 Kontroli³², wnioskuje o:

1. Zapewnienie posiadania w każdym miejscu udzielania świadczeń co najmniej jednego, zgłoszonego w harmonogramie – zasoby, systemu wspomagającego słyszenie oraz aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne.
2. Wyeliminowanie przypadków wypełniania realizowanych przez Spółkę zleceń danymi niezgodnymi ze stanem faktycznym.
3. Wyeliminowanie przypadków wydawania i rozliczania z NFZ wyrobów medycznych, nie objętych obowiązującym na dzień ich wydania harmonogramem – zasoby.

V. 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 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 Kielcach.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosków

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

³² Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm.

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.

Kielce, 29 sierpnia 2018 r.

Kontrolerzy

Ewa Buczkowska
Specjalista kontroli państwowej

.....

Barbara Jaros
Starszy inspektor kontroli państwowej

.....

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Kielcach

Wicedyrektor
Tadeusz Mikołajewicz

.....