



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Kielcach

LKI.410.008.05.2018
P/18/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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 (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.
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Kielcach.
Kontroler	Zbigniew Jurkowski, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKI/52/2018 z 5 czerwca 2018 r. [dowód: akta kontroli str. 1]
Jednostka kontrolowana	Siwex [...]¹, ul. Grunwaldzka 26, 25-736 Kielce (dalej: świadczeniodawca).
Kierownik jednostki kontrolowanej	[...]²³ (dalej: świadczeniodawca). [dowód: akta kontroli str. 2]
Zakres przedmiotowy kontroli	Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie.

II. Ocena kontrolowanej działalności⁴

Ocena ogólna

Świadczeniodawca, na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne⁵, zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia – Świętokrzyskim Oddziałem Wojewódzkim w Kielcach (dalej: ŚwOW NFZ), realizował zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne oraz w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej. Świadczeń udzielały osoby posiadające wymagane kwalifikacje.

¹ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – Dz. Urz. UE L 119 z dnia 4.05.2016 r., str. 1, ze zm. NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie imienia i nazwiska. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

² Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – Dz. Urz. UE L 119 z dnia 4.05.2016 r., str. 1, ze zm. NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie imienia i nazwiska. Wyłączenia tego dokonano w interesie osoby fizycznej.

³ Osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, wpisana do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej.

⁴ 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.

⁵ Których wykaz wraz z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie, ustalony został w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (dalej: rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie; Dz. U. z 2017 r., poz. 1061 ze zm.).

W wyniku przeprowadzonych w toku kontroli oględzin trzech sklepów ortopedyczno-medycznych w których udzielano świadczeń ustalono, że lokale te spełniały wymagania określone w rozporządzeniu 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 zlecenie⁶.

W toku oględzin stwierdzono, że świadczeniodawca nie posiadał w żadnym miejscu świadczenia usług w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne (tj. prowadzonych przez siebie sklepów) pionizatora, pomimo wykazania go do sprzedaży w załączniku nr 1 do umowy z ŚwOW NFZ o udzielanie świadczeń *Harmonogramie – zasoby* (dalej: harmonogram – zasoby), co uniemożliwiało świadczeniobiorcom możliwość zapoznania się z działaniem i zastosowaniem tego wyrobu medycznego.

Przez okres 39 dni udzielano świadczeń z pominięciem zawarcia obowiązkowej umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z ich wykonywaniem, co uniemożliwiało świadczeniobiorcom skierowanie ewentualnych roszczeń odszkodowawczych bezpośrednio do ubezpieczyciela, dysponującego rezerwami finansowymi, pozwalającymi zrealizować poszkodowanym prawo do należnych im świadczeń.

W wyniku szczegółowego badania 50 losowo wybranych zleceń ustalono, że świadczeniodawca nie spełnił wymogu przechowywania 26 pisemnych upoważnień wystawionych przez świadczeniobiorców lub zaświadczeń lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia świadczeniobiorców uniemożliwiających wystawienie przez nich upoważnienia, w sytuacjach gdy odbiór wyrobów był dokonywany w imieniu świadczeniobiorców. Zaniechanie przechowywania ww. dokumentów, uniemożliwiło sprawdzenie w toku kontroli NIK, czy – zgodnie z przepisami – stanowiły one podstawę do odbioru wyrobów w imieniu świadczeniobiorców.

Sprzęt medyczny wydawany pacjentom w odniesieniu do poddanych kontroli 50 zleceń był zgodny ze sprzętem wskazanym w zleceniach. Świadczeniodawca do czasu kontroli NIK nie posiadał wymaganych dokumentów poświadczających, iż wyroby poddane szczegółowemu badaniu w ramach 50 losowo wybranych zleceń są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych⁷. W toku kontroli wymagane przepisami tej ustawy dokumenty, świadczeniodawca otrzymał od ich wytwórców, w odniesieniu do wyrobów określonych w 10 zleceniach.

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. Według wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej na 13 czerwca 2018 r.⁸, świadczeniodawca, od 28 marca 2008 r. wykonywał działalność gospodarczą, w ramach której przeważała *sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach*. Wpis ten stanowił, że działalność była wykonywana ogółem w sześciu sklepach, z tego: w pięciu na terenie Kielc oraz jednym w Chęcinach (powiat kielecki).

Świadczeniodawca 29 maja 2018 r., w formie aktu notarialnego, udzielił pełnomocnictwa osobie fizycznej (dalej: pełnomocnik świadczeniodawcy), do dokonywania wszelkich czynności prawnych, w tym reprezentowania we wszystkich sprawach obejmujących zarówno czynności zwykłego zarządu, jak i przekraczające zwykły zarząd, związanych

⁶ Dz. U. z 2013 r., poz. 1570.

⁷ Dz. U. z 2017 r., poz. 211 ze zm.

⁸ Aktualizacji dokonano w trakcie kontroli.

z prowadzoną przez niego działalnością gospodarczą, z wyłączeniem jedynie czynności związanych z nabywaniem lub zbywaniem nieruchomości – praw do nich.

Świadczeniodawca 11 czerwca 2018 r. złożył pisemne oświadczenie, podając iż w związku z jego nieobecnością od 14 czerwca do 30 września 2018 r., podczas kontroli NIK, reprezentować go będzie pełnomocnik świadczeniodawcy. [dowód: akta kontroli str. 2, 4-7 i 145-146]

Świadczeniodawca realizował dwie umowy⁹ o udzielanie świadczeń zawarte z ŚwOW NFZ: nr 13-ZSP12-11-03065-119, z okresem obowiązywania od 1 stycznia 2011 r. do 30 czerwca 2017 r. oraz nr 13-ZSP12-17-03065-040, z okresem obowiązywania od 1 lipca 2017 r. do 30 czerwca 2022 r., na podstawie których wykonywał zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne oraz w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej.

Świadczeniodawca realizował zaopatrzenie w wyroby medyczne zaliczane do następujących grup¹⁰: J – ortozy kończyn dolnych produkowane seryjnie, L – ortozy kończyn górnych produkowane seryjnie, M – gorsety i ortozy ortopedyczne tułowia i szyi produkowane seryjnie, P – wyroby medyczne wykonywane seryjnie. [dowód: akta kontroli str. 9 i 31-31A]

1.2. Świadczeniodawca w okresie od 8 stycznia 2016 r. do 7 stycznia 2017 r. posiadał polisę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu niewykonyującego działalności leczniczej, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej, z sumą gwarancyjną 50.000 euro na wszystkie zdarzenia i 10.000 euro na jedno zdarzenie. Świadczeniodawca posiadał również ww. polisę, obejmującą następujące okresy ubezpieczenia: od 16 lutego 2017 r. do 15 lutego 2018 r. oraz od 16 lutego 2018 r. do 15 lutego 2019 r. Powyższym zostały spełnione wymogi określone w § 4 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Finansów z 22 grudnia 2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej¹¹. W okresie od 8 stycznia 2017 r. do 15 lutego 2017 r., tj. przez okres 39 dni, świadczeniodawca nie posiadał natomiast obowiązkowej umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń. [dowód: akta kontroli str. 10-15 i 86]

1.3. Zgodnie z umowami z ŚwOW NFZ, w kontrolowanym okresie świadczenia były udzielane ogółem w dziewięciu miejscach (sześciu w Kielcach, w Chęcinach, w Skarżysku-Kamiennym oraz w Jędrzejowie) łącznie przez osiem osób wymienionych w harmonogramie – zasoby. Powyższa sytuacja była spowodowana udzielaniem świadczeń przez część osób w więcej niż jednym miejscu. Liczba osób i miejsc udzielania świadczeń ulegała w okresie kontrolowanym zmianie. W 2016 r. świadczenia były udzielane w siedmiu miejscach (w pięciu w Kielcach, w Skarżysku-Kamiennym oraz w Jędrzejowie) przez ogółem osiem osób. W 2017 r. świadczenia były udzielane w dziewięciu miejscach przez osiem osób (poza ww. miejscami świadczeń udzielano również w szóstym miejscu w Kielcach oraz w Chęcinach). Jedna osoba udzielała świadczeń w dwóch miejscach. W I półroczu 2018 r. świadczeń udzielały cztery osoby w ogółem sześciu miejscach (każda z osób udzielała świadczeń w dwóch miejscach). Świadczenia były udzielane w pięciu miejscach w Kielcach oraz w Chęcinach. [dowód: akta kontroli str. 130]

1.4. Osiem osób udzielających świadczeń w zakresie sprzedaży przedmiotów ortopedycznych oraz środków pomocniczych z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, posiadało kwalifikacje określone w załączniku nr 7 do zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia

⁹ Świadczeniodawca 12 czerwca 2018 r. z uwagi na braki w dokumentacji zwrócił się pisemnie do ŚwOW NFZ o udostępnienie mu, celem przedłożenia na potrzeby kontroli NIK wszystkich umów i aneksów do nich z lat 2016-2018.

¹⁰ Nazwy grup wyrobów medycznych zostały określone w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Litera np. J oznacza grupę wyrobu medycznego, a numer – w przypadku szczegółowego określenia wyrobu medycznego, oznacza kolejny numer wyrobu z załącznika do rozporządzenia. Spośród 17 grup wyrobów medycznych, cztery grupy zawierają wyroby medyczne produkowane seryjnie.

¹¹ Dz. U. Nr 293, poz. 1728.

29 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne¹² (dalej: zarządzenie nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ). Sześć osób ukończyło studia wyższe na kierunku fizjoterapia i posiadało co najmniej roczny ogólny staż pracy w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne, natomiast dwie osoby miały kwalifikacje nabyte do 10 lutego 2009 r. w ramach kursu z zakresu towaroznawstwa materiałów medycznych według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia organizowanego zgodnie z § 1 pkt. 2 obowiązującego wówczas 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 aptecznych¹³ oraz co najmniej dwuletni staż pracy w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne. [dowód: akta kontroli str. 130]

1.5. W toku kontroli NIK, według harmonogramu – zasoby, świadczeniodawca miał prawo do udzielania świadczeń w ogółem sześciu miejscach, z tego: w pięciu w Kielcach oraz w jednym w Chęcinach. W przypadku jednego lokalu w Kielcach, świadczeniodawca był właścicielem, natomiast w odniesieniu do pozostałych lokali posiadał zawarte umowy ich najmu. W trakcie kontroli świadczeniodawcy przeprowadzonej w kwietniu 2018 r. przez ŚwOW NFZ, wyniki której zostały przedstawione w punkcie 2.6. wystąpienia pokontrolnego, ustalono że nie zgłosił on do ŚwOW NFZ faktu zaprzestania od sierpnia 2017 r. udzielania świadczeń w lokalu w Skarżysku-Kamiennym. [dowód: akta kontroli str. 16-44 i 53-68]

1.6. Świadczeniodawca realizował umowę o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne bez udziału podwykonawców. [dowód: akta kontroli str. 9 i 31]

1.7. W wyniku oględzin trzech miejsc udzielania świadczeń (dwóch położonych w Kielcach, przy ul. Jana Pawła II 13 i przy ul. Karczówkowskiej 45 oraz jednego w Chęcinach przy ul. Czerwona Góra 10) ustalono, że lokale te spełniały wymagania określone w rozporządzeniu 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 na zlecenie. [dowód: akta kontroli str. 80-81]

1.8. W myśl § 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, zgłoszonego w harmonogramie-zasoby.

Spełnienie powyższego wymogu sprawdzono w toku kontroli podczas oględzin (o których mowa w punkcie 1.7.), w odniesieniu do następującego asortymentu: 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.100.00 i kod P.101.00), orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (kod J.038), orteza stawu kolanowego obejmująca całą gołą i udo, z regulacją zakresu ruchomości (kod J.039).

Przeprowadzone oględziny wykazały, że świadczeniodawca posiadał w każdym miejscu udzielania świadczeń co najmniej po jednym wyżej wymienionym wyrobie medycznym w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych określony w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, z wyjątkiem pionizatora. Wyrobu tego nie było w żadnym z trzech lokali poddanych oględzinom. [dowód: akta kontroli str. 80-81]

1.9. W odniesieniu do wylosowanych 50 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne poddanych kontroli, w 26 przypadkach świadczeniodawca nie przechowywał pisemnych upoważnień wystawionych przez świadczeniobiorców lub zaświadczeń lekarza ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia świadczeniobiorców uniemożliwiającym wystawienie przez nich tych upoważnień, które powinny przedstawić osoby dokonujące

¹² Dz. Urz. NFZ z 2016 r., poz. 59.

¹³ Dz. U. Nr 23, poz. 196. Obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. o tym samym tytule – Dz. U. nr 21, poz. 118.

odbioru wyrobów medycznych w imieniu świadczeniobiorców. Dokumenty te wymagane były § 14 ust. 3 i 4 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ. Pełnomocnik świadczeniodawcy wyjaśnił, że każdorazowo sprzęt jest wydawany w imieniu świadczeniobiorcy osobie na podstawie pisemnego upoważnienia wystawionego przez świadczeniobiorcę lub zaświadczenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia świadczeniobiorcy, uniemożliwiającym wystawienie przez niego upoważnienia. [dowód: akta kontroli str. 82-85 i 133-144]

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Świadczeniodawca przez okres 39 dni udzielał świadczeń bez zawartej umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z ich udzielaniem, obowiązek posiadania której wynika z art. 136b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁴ i stanowi naruszenie § 7 ust. 1 pkt 4 zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

Pełnomocnik świadczeniodawcy wyjaśnił, że luka w okresie obowiązkowego ubezpieczenia wyniknęła z niesfrasobliwości agenta zamującego się polisami jego firmy oraz niezwyfikowania jego pracy. [dowód: akta kontroli str. 10-15 i 86-87]

2. W wyniku oględzin trzech miejsc udzielania świadczeń ustalono, że w żadnym z nich nie było na stanie pionizatora (kod P.125), 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.

Pełnomocnik świadczeniodawcy wyjaśnił, że na pionizatory nie ma generalnie zapotrzebowania w jego podmiocie i do 10 sierpnia 2018 r. wystąpi do ŚwOW NFZ o wykreślenie tego asortymentu z przedmiotu umowy. [dowód: akta kontroli str. 80-81 i 86-87]

3. Świadczeniodawca zaniechał obowiązku przechowywania pisemnych upoważnień wystawionych przez świadczeniobiorców lub zaświadczeń lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia świadczeniobiorców uniemożliwiających wystawienie przez nich upoważnienia, w sytuacjach odbioru wyrobu przez osoby w imieniu świadczeniodawców. Brak powyższych dokumentów miał miejsce we wszystkich wymaganych 26 przypadkach, gdy odbioru wyrobów nie dokonywali osobiście świadczeniobiorcy. Wymóg przechowywania przez okres 5 lat od daty odbioru wyrobu medycznego ww. dokumentów, wynikał z § 14 ust. 5 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

Pełnomocnik świadczeniodawcy wyjaśnił, że naruszenie ww. wymogu wyniknęło z niedopatrzenia tej regulacji. [dowód: akta kontroli str. 82-85 i 133-144]

W ocenie NIK powyższa sytuacja może świadczyć o wydawaniu wyrobów medycznych bez wymaganego upoważnienia przez świadczeniobiorcę lub zaświadczenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia świadczeniobiorcy uniemożliwiającym wystawienie przez niego upoważnienia, skoro sytuacja taka dotyczyła wszystkich przypadków, gdy odbioru wyrobów nie dokonywali osobiście świadczeniobiorcy.

¹⁴ Dz. U. z 2008 r. nr 164, poz. 1027 ze zm.

2. Rozliczenie umowy na zaopatrzenie w wyroby medyczne

2.1 Należność świadczeniodawcy z tytułu realizacji zawartych umów z ŚwOW NFZ w poszczególnych latach wynosiła: 2016 r. - 1.698.629,21 zł, 2017 r. - 1.910.365,46 zł, 2018 r. - 650.564,68 zł. Przychody z tego tytułu w wyniosły: 2016 r. - 1.698.629,21 zł, 2017 r. - 1.900.664,74 zł, 2018 r. - 650.564,68 zł. Powstała w 2017 r. różnica pomiędzy należnościami a wpływami w wysokości ogółem 9.700,72 zł, była wynikiem zajęcia komorniczego kwoty refundacji. Zajęcie komornicze nie było związane z realizacją umowy z ŚwOW NFZ. W sytuacji stwierdzenia w comiesięcznych rozliczeniach świadczeniodawcy błędów, ŚwOW NFZ dokonywał korekt przedstawionych w nich kwot (nie były składane noty korygujące do ŚwOW NFZ). [dowód: akta kontroli str. 88-118 i 147]

2.2. Przychody świadczeniodawcy w poszczególnych latach z innych oddziałów wojewódzkich NFZ wyniosły: 2016 r. - 52.521,20 zł, 2017 r. - 48.766,00 zł, 2018 r. - 15.867,36 zł. Świadczeniodawca z tytułu dopłat przez inne podmioty publiczne (PCPR, MOPR) do refundowanych wyrobów medycznych osiągnął w poszczególnych latach następujące przychody: 2016 r. - 8.110,00 zł, 2017 r. - 17.274,00 zł, 2018 r. - 700,00 zł. W poszczególnych latach przychody świadczeniodawcy z tytułu faktycznie dokonanych dopłat pacjentów do refundowanych wyrobów medycznych wyniosły: 2016 r. - 25.864,80 zł, 2017 r. - 12.120,00 zł, 2018 r. - 5.380,44 zł. [dowód: akta kontroli str. 119-129]

2.3. Wysokość marży wyrobu medycznego¹⁵ w odniesieniu do niżej wymienionego asortymentu ostatnio sprzedanego przez świadczeniodawcę kształtowała się następująco: wózek inwalidzki ręczny (kod P.127) od [...]16% do [...]17%, wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (kod P.129) od [...]18 % do [...]19 %, pionizator (kod P.125) od [...]20% do [...]21%, materac przeciwdrobnoustrojowy z wyłączeniem materacy piankowych (kod P.117) od [...]22% do [...]23%, pieluchomajtki (kod P.100.00 i kod P.101.00) od [...]24% do

¹⁵ Marża wyrobu medycznego została 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.

¹⁶ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

¹⁷ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

¹⁸ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

¹⁹ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

²⁰ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

²¹ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

²² Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

²³ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

[...]25%, orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (kod J.038) od [...]26% do [...]27%, orteza stawu kolanowego obejmująca całą gołą i udo, z regulacją zakresu ruchomości (kod J.039) od [...]28% do [...]29%. [dowód: akta kontroli str. 148-157]

2.4. Lekarze w poddanych kontroli 50 zleceniach określali wyroby medyczne według nazw określonych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Świadczeniodawca posługiwał się nazwami handlowymi wyrobów. Spośród poddanych kontroli 50 zleceń: potwierdzenie przez ŚwOW NFZ, przyjęcie do realizacji przez świadczeniobiorcę oraz odbiór wyrobów przez osoby uprawnione, w przypadku 13 zleceń nastąpiło w dniach wystawienia zleceń, natomiast w przypadku 15 zleceń w terminie do 5 dni od wystawienia zleceń. Maksymalny czas odbioru wyrobu medycznego od wystawienia zlecenia wyniósł 23 dni.

Świadczeniodawca do czasu rozpoczęcia kontroli NIK, nie posiadał wiedzy, iż wyroby medyczne poddane szczegółowemu badaniu w ramach 50 losowo wylosowanych zleceń posiadały zgłoszenie lub powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, złożonych przez wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W myśl postanowień zawartych w § 8 ust. 2 pkt 1 zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, świadczeniodawca był zobowiązany do zgłoszenia w formularzu wniosku w celu podpisania umowy z NFZ w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, wyłącznie produktów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, wymienionych w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, których zastosowanie jest zgodne z kryteriami przyznawania określonymi w tym załączniku, a nazwa handlowa wyrobu medycznego pozostaje w zgodności z nazwą handlową wyrobu zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o którym mowa w art. 59 i 60 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. W związku z prowadzoną kontrolą NIK i potrzebą przedłożenia dokumentów poświadczających, iż objęte badaniem wyroby medyczne posiadają zgłoszenie lub powiadomienie, o którym mowa wyżej, świadczeniodawca skontaktował się z wytwórcami tych wyrobów, otrzymując dokumenty potwierdzające dokonanie zgłoszeń lub powiadomień, o których mowa wyżej w odniesieniu do wyrobów określonych w 10 zleceniach (kody: P.038 – 2 zlecenia, P.101 – 5 zleceń, P.117 – 2 zlecenia i P.127 – 1 zlecenie). W przypadku pozostałych 40 zleceń, wytwórcy przedstawili świadczeniodawcy, w odniesieniu do wyrobów w nich określonych tzw. *deklaracje zgodności*. [dowód: akta kontroli str. 131 -144 i 158-207]

²⁴ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

²⁵ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

²⁶ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

²⁷ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

²⁸ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

²⁹ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie o informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 ze zm.). NIK wyłączyła jawność informacji w zakresie danych o wysokości marży. Wyłączenia tego dokonano w interesie przedsiębiorcy.

2.5. Wysokość refundacji przez ŚwOW NFZ wydanych, na podstawie 50 badanych zleceń, wyrobów medycznych została określona zgodnie z limitami finansowania ze środków publicznych, określonych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (informacje o dofinansowaniu przez ŚwOW NFZ zostały zamieszczone na fakturach w celu wyeliminowania sytuacji podwójnego finansowania).

Pełnomocnik świadczeniodawcy wyjaśnił w toku kontroli, że przy wydawaniu wyrobów medycznych zawsze były realizowane obowiązki wynikające z § 11 ust. 11-14 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ. Podał, że zasadą było, iż świadczeniodawca wydawał świadczeniobiorcy pisemną instrukcję używania wyrobów medycznych oraz gwarancję wytwórcy dotyczącą bezpłatnej naprawy lub wymiany wyrobu medycznego, z okresem co najmniej równym połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Wyżej wymienione czynności nie były dokumentowane. Pełnomocnik świadczeniodawcy wyjaśnił również, że świadczeniodawca zapewnił świadczeniobiorcom możliwość bezpłatnych napraw pogwarancyjnych wyrobów medycznych, w które zaopatrzył świadczeniobiorcę. Osoba zgłaszająca usterkę była kontaktowana z producentem wyrobu medycznego i dalszy proces naprawy odbywał się bez uczestnictwa świadczeniodawcy. Ponadto pełnomocnik wyjaśnił, że nigdy żaden świadczeniobiorca nie zgłaszał, aby wystąpiły jakiekolwiek problemy w trakcie procedury naprawy lub aby nie był usatysfakcjonowany załatwieniem sprawy. Świadczeniodawca nie zawierał umów z podmiotami w celu wykonania napraw pogwarancyjnych. W toku przeprowadzonych podczas kontroli oględzin trzech lokali, o których mowa w punkcie 1.7. wystąpienia pokontrolnego ustalono, że do wszystkich wyrobów medycznych znajdujących się na stanie były załączone pisemne instrukcje użytkowania tych wyrobów w języku polskim oraz karty gwarancyjne. [dowód: akta kontroli str. 80-85 i 133-144]

2.6. Świadczeniodawca był kontrolowany tylko przez ŚwOW NFZ w dniach od 5 do 16 kwietnia 2018 r. Zakres przedmiotowy kontroli obejmował: wyroby medyczne będące na stanie świadczeniodawcy w miejscach udzielania świadczeń oraz kwalifikacje i dostępność personelu w tych miejscach.

W wystąpieniu pokontrolnym z 23 maja 2018 r., skontrolowaną działalność świadczeniodawcy oceniono *pozytywnie z nieprawidłowościami*. W wystąpieniu pokontrolnym negatywnie oceniono niezapewnienie w każdym z miejsc udzielania świadczeń, co najmniej jednego wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie. W toku kontroli, w pięciu miejscach udzielania świadczeń stwierdzono brak ogółem 37 wyrobów medycznych określonych w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w tym między innymi: wózka inwalidzkiego (kod P.127), wózka inwalidzkiego wykonanego ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składanego, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (kod P.129), pionizatora (kod P.125), pieluchomajtek (kod P.100 i kod P.101).

Pozytywnie z nieprawidłowościami oceniono dostępność personelu zgłoszonego w harmonogramie-zasoby. W toku kontroli stwierdzono, że świadczenia były realizowane przez osoby wymienione w tym załączniku, natomiast w jednym miejscu, świadczeniodawca nie udzielał świadczeń w wymienione w załączniku dni.

Pozytywnie oceniono kwalifikacje osób udzielających świadczeń, bowiem ustalono, iż były one zgodne z wymogami określonymi w załączniku nr 7 do zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

Negatywnie oceniono zaniechanie przez świadczeniodawcę zgłoszenia do ŚwOW NFZ, zmian do harmonogramu-zasoby, poprzez wykreślenie miejsca udzielania świadczeń w Skarżysku-Kamiennej.

Pozytywnie oceniono posiadanie przez świadczeniodawcę wyrobów medycznych wymienionych w harmonogramie-zasoby, bowiem w trakcie kontroli przedstawił on dokumenty potwierdzające posiadanie produktów będących wyrobami medycznymi w postaci świadectw zgodności oraz oznaczeń CE znajdujących się na wyrobach.

Wystąpienie pokontrolne zawierało trzy zalecenia pokontrolne: uzupełnić brakujący asortyment wyrobów medycznych w miejscach udzielania świadczeń, a także udzielać świadczeń zgodnie z harmonogramem-zasoby i zgłaszać zmiany do niego, dotyczące

miejsz udzielania świadczeń. Ponadto zawierało decyzję o nałożeniu na świadczeniodawcę kary umownej w wysokości 9.045,50 zł.

Kara została zapłacona. Z odpowiedzi udzielonej przez świadczeniodawcę do ŚwO NFZ wynika, że na 10 lipca 2018 r., nie w pełni zostało zrealizowane pierwsze zalecenie pokontrolne (w odniesieniu do pięciu wyrobów, w tym pionizatora – jego brak stwierdzono podczas przeprowadzonych oględzin, nie zapewniono w miejscach udzielania świadczeń, co najmniej jednego wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie), natomiast pozostałe dwa zostały zrealizowane. Piewsza informacja dotycząca sposobu wykonania zaleceń pokontrolnych została przedstawiona do ŚwOW NFZ przez świadczeniodawcę 8 czerwca 2018 r. W związku z ich niewykonaniem ŚwOW NFZ wezwał świadczeniodawcę 7 lipca 2018 r. do przedstawienia informacji odnośnie wykonania zaleceń pokontrolnych, którą świadczeniodawca przedstawił 10 lipca 2018 r. Niewykonanie zaleceń pokontrolnych na 10 lipca 2018 r. miało miejsce w sytuacji gdy ŚwOW NFZ poinformował świadczeniodawcę, iż nieterminowe wykonanie zaleceń pokontrolnych może stanowić podstawę do nałożenia kary umownej w wysokości do 2% kwoty zobowiązania wynikającego z umów z ŚwOW NFZ. [dowód: akta kontroli str. 45-79]

Ustalone
nieprawidłowości

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

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli³⁰, wnioskuje o:

1. Zapewnienie posiadania w każdym miejscu udzielania świadczeń co najmniej jednego wyrobu medycznego produkowanego seryjnie, z danej grupy i liczbą porządkową, zgłoszonego w harmonogramie-zasoby
2. Przechowywanie przez okres 5 lat od daty odbioru wyrobu medycznego pisemnych upoważnień wystawionych przez świadczeniobiorców lub zaświadczeń lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia świadczeniobiorców, uniemożliwiających wystawienie przez nich upoważnienia, w sytuacjach odbioru wyrobu przez osoby upoważnione..
3. Wyeliminowanie przypadków udzielania świadczeń z pominięciem zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z ich wykonywaniem.

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.

³⁰ 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, sierpnia 2018 r.

Kontroler
Zbigniew Jurkowski
Specjalista kontroli państwowej

.....
Podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Kielcach

Wicedyrektor
Tadeusz Mikołajewicz

.....
Podpis