



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Kielcach

LKI.410.008.06.2018

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. Karol Pokora, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKI/57/2018 z 14 czerwca 2018 r. 2. Barbara Jaros, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKI/59/2018 z 22 czerwca 2018 r. [dowód: akta kontroli str. 1-2]
<i>Jednostka kontrolowana</i>	ORTOMED I. Kuryga Spółka jawna (dalej: ORTOMED lub Spółka), Osiedle Na Stoku 63 A, 25-437 Kielce
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Iwona Kuryga, Katarzyna Strączyńska i Maciej Strączyński [dowód: akta kontroli str. 4-7]
<i>Zakres przedmiotowy kontroli</i>	Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie.

II. Ocena kontrolowanej działalności¹

<i>Ocena ogólna</i>	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 w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne oraz środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej. 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 wyszczególnione w harmonogramie – zasoby, stanowiącym załącznik do umów ze ŚwOW NFZ. Poddane oględzinom trzy z czterech prowadzonych przez Spółkę sklepów ortopedyczno-medycznych, w których świadczone usługi z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, spełniały wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia
---------------------	--

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.

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 – ORTOMED posiadał co najmniej po jednym z objętych aktualną umową ze ŚwOW NFZ wyrobów medycznych, z wyjątkiem pionizatora⁵.

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 2.124.441,05 zł i odpowiadały należnościom za udzielone na ich podstawie świadczenia. Stanowiły one 58,9% przychodów ogółem ORTOMEDU za ten okres. Przychody z tytułu dopłat pacjentów do refundowanych wyrobów medycznych wynosiły w ww. okresie łącznie 686.679,65 zł i stanowiły 19,1% przychodów Spółki. Nie występowały przychody z tytułu dokonywania przez inne podmioty publiczne (w szczególności PFRON, powiatowe/miejskie Centra Pomocy Rodzinie) dopłat do refundowanych wyrobów medycznych.

Szczegółowe badanie dokumentacji zrealizowanych w kontrolowanym okresie 49 zleceń na wyroby medyczne wykazało, że realizowano je niezwłocznie, 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 medycznych⁶ (dalej: ustawa o refundacji) i rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Analiza 20 wystawionych przez świadczeniobiorców pisemnych upoważnień do odbioru wyrobu medycznego wykazała, iż w trzech przypadkach – wbrew wymogowi wynikającemu z § 14 ust. 4 pkt 4 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ – nie zawierały one daty wystawienia, co uniemożliwiało sprawdzenie czy upoważnienia te wystawiono w terminie nieprzekraczającym 7 dni przed datą odbioru wyrobu medycznego.

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. Zgodnie z umową Spółki, przedmiotem jej działalności jest sprzedaż detaliczna artykułów medycznych i ortopedycznych oraz sprzedaż hurtowa realizowana na zlecenie. [dowód: akta kontroli str. 4-14]

W okresie objętym kontrolą ORTOMED realizował dwie, zawarte ze ŚwOW NFZ, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne:

- nr 13-ZSP12-11-01975-049 z 20 grudnia 2010 r. na okres od 1 stycznia 2011 r. do 30 czerwca 2017 r. (dalej: umowa nr 13-ZSP12-11-01975-049);
- nr 13-ZSP12-17-01975-025 z 1 sierpnia 2017 r. na okres od 1 lipca 2017 r. do 30 czerwca 2022 r. (dalej: umowa nr 13-ZSP12-17-01975-025).

Przedmiotem tych umów była w szczególności realizacja świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom przez Spółkę w zakresach⁷:

⁴ Dz. U. z 2013 r. poz. 1570.

⁵ Pionizator to urządzenie, które osobom z niepełnosprawnością ruchową umożliwia utrzymanie pozycji pionowej.

⁶ Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, ze zm.

⁷ Określonych 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.

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

Na podstawie ww. umów ORTOMED wydawał na zlecenie osób uprawnionych wyroby medyczne zaliczane do następujących pięciu grup⁸:

- I – wyposażenie dodatkowe do ortez kończyn dolnych;
- 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. 19-199]

1.2. Spółka posiadała w każdym roku okresu objętego kontrolą 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 zdrowotnej⁹. [dowód: akta kontroli str. 15-17A]

1.3. Świadczenia będące przedmiotem obowiązujących w okresie objętym kontrolą umów ze ŚwOW NFZ były udzielane przez sześć pracowników wymienionych w harmonogramie – zasoby, stanowiącym załącznik do tych umów, co było zgodne z § 11 ust. 2 zarządzeń nr 90/2013/DSOZ i nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ. [dowód: akta kontroli str. 201-218]

Stosownie do § 6 ust.2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej¹⁰, zmiany w harmonogramie dotyczące osób udzielających świadczeń, wymagają zgłoszenia dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu najpóźniej w dniu poprzedzającym ich powstanie albo, w przypadkach losowych, niezwłocznie.

Zgodnie z przywołanym przepisem, ORTOMED w badanym okresie winien zgłosić jedną zmianę, tj. w harmonogramie – zasoby, stanowiącym załącznik do umowy nr 13-ZSP12-11-01975-049. Zmiana ta została zgłoszona, co szerzej przedstawiono w pkt. 1.6. niniejszego wystąpienia. [dowód: akta kontroli str. 243-250]

1.4. Pracownicy ORTOMEDU wymienione w harmonogramie – zasoby posiadały kwalifikacje, określone w załączniku nr 7 do zarządzeń Prezesa NFZ nr 90/2013/DSOZ i nr 59/2016/DSOZ:

- trzy z nich posiadały co najmniej wykształcenie średnie oraz 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 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 aptecznych¹¹ oraz co najmniej dwuletni staż pracy w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne;
- kolejne trzy posiadały kwalifikacje fizjoterapeuty określone w ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty¹² i co najmniej roczny ogólny staż pracy w zakresie zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne. [dowód: akta kontroli str. 219-226]

⁸ Nazwy grup wyrobów medycznych zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

⁹ Dz. U. Nr 293, poz. 1728.

¹⁰ Dz. U. z 2016 r. poz. 1146, ze zm.

¹¹ Dz. U. Nr 23, poz. 196.

¹² Dz. U. z 2018 r. poz. 505, ze zm.

1.5. W badanym okresie Spółka nie udzielała świadczeń z udziałem podwykonawców. [dowód: akta kontroli str. 19, 42, 148, 171]

1.6. Zgodnie z harmonogramem – zasoby, stanowiącym załącznik do umowy nr 13-ZSP12-11-01975-049, ORTOMED udzielał świadczeń w pięciu sklepach ortopedyczno-medycznych, tj. dwóch w Kielcach oraz po jednym w Chęcinach, Ostrowcu Świętokrzyskim i Skarżysku-Kamiennej¹³.

Z dniem 31 grudnia 2016 r. zlikwidowano sklep w Chęcinach. Pomieszczenia, w których się on znajdował najmowane były, na podstawie stosownej umowy, od Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego imienia św. Rafała w Chęcinach. [dowód: akta kontroli str. 19-147, 227-243]

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 stanowi podstawę do podpisania aneksu do umowy obowiązującego od pierwszego dnia kolejnego miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu, w którym zgłoszono zmiany.

W związku z likwidacją z dniem 4 stycznia 2017 r. sklepu w Chęcinach Spółka dokonała zgłoszenia do ŚwOW NFZ stosownych zmian w harmonogramie – zasoby dopiero w dniu likwidacji. [dowód: akta kontroli str. 243-250]

Joanna Szustak, Kierownik Sklepów Medycznych, wyjaśniła: *Umowa najmu lokalu, w którym znajdował sklep ortopedyczno-medyczny, była zawarta do 31 grudnia 2016 r. Spółka prowadziła rozmowy dotyczące przedłużenia jej obowiązywania z dyrekcją szpitala w Czerwonej Górze¹⁴. Jednakże tuż przed końcem 2016 r. oświadczono nam, iż przedmiotowa umowa nie zostanie przedłużona. Skutkowało to koniecznością likwidacji sklepu. Stosownego zgłoszenia do NFZ na tę okoliczność dokonano 4 stycznia 2017 r.* [dowód: akta kontroli str. 267-268]

Pracownica Spółki, która udzielała świadczeń w sklepie ortopedyczno-medycznym w Chęcinach, po jego likwidacji udzielała ich w dwóch sklepach, tj. jednym w Kielcach i jednym w Skarżysku-Kamiennej. Na tę okoliczność dokonano zgłoszenia do ŚwOW NFZ stosownych zmian w harmonogramie – zasoby. [dowód: akta kontroli str. 243-250]

Zgodnie z harmonogramem – zasoby, stanowiącym załącznik do umowy nr 13-ZSP12-17-01975-025, ORTOMED udzielał świadczeń w czterech sklepach ortopedyczno-medycznych, tj. dwóch w Kielcach oraz po jednym w Ostrowcu Świętokrzyskim i Skarżysku-Kamiennej¹⁵. [dowód: akta kontroli str. 148-199, 227-237]

1.7. Oględziny przeprowadzone w trzech sklepach ortopedyczno-medycznych, tj. dwóch w Kielcach oraz jednym w Skarżysku-Kamiennej wykazały, iż lokale te spełniały wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal, w tym m.in. dotyczące:

- wyposażenia w przymierzalnię;
- umożliwienia swobodnego dostępu świadczeniobiorcom, w szczególności osobom niepełnosprawnym z dysfunkcją narządu ruchu;
- zapewnienia miejsc do oczekiwania. [dowód: akta kontroli str. 251-259]

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-ZSP12-17-01975-025, we wszystkich miejscach udzielania świadczeń powinien znajdować się co najmniej jeden z następujących wyrobów medycznych:

- wózek inwalidzki ręczny (kod: P.127.00);

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

¹⁴ Faktycznie szpital zlokalizowany jest w Chęcinach przy ulicy Czerwona Góra.

¹⁵ Lokale, w których znajdowały się te sklepy, były przez Spółkę najmowane na podstawie stosownych umów.

- wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (kod: P.129.00);
- pionizator (kod: P.125.00);
- materac przeciwoleżynowy z wyłączeniem materacy piankowych (kod: P.117.00);
- pieluchomajtki (kod: P.100.00 i P.101.00);
- orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038.00);
- orteza stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039.00)¹⁶.

Oględziny, o których mowa w punkcie 1.7. niniejszego wystąpienia, wykazały, iż w sklepach tych Spółka posiadała co najmniej po jednym spośród wyżej wymienionych wyrobów medycznych, z wyjątkiem pionizatora.

Świadczeniodawca w objętych oględzinami miejscach udzielania świadczeń posiadał na stanie co najmniej jeden wyrób medyczny w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych określony w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, z każdego wyrobu medycznego oznaczonego grupą i liczbą porządkową, objętego kontrolą i zgłoszonego w formularzu wniosku. [dowód: akta kontroli str. 251-259]

1.9. Analiza 20 pisemnych, wystawionych przez świadczeniobiorców, upoważnień do odbioru wyrobu medycznego wykazała, iż 17 z nich zawierało informacje wymagane § 14 ust. 4 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, w tym m.in. dotyczące:

- osoby upoważniającej, tj. jej imienia i nazwiska, serii i numeru dowodu osobistego, numeru PESEL oraz adresu zamieszkania;
- osoby upoważnionej, tj. jej imienia i nazwiska, rodzaju, serii i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz adresu zamieszkania;
- odbieranego wyrobu medycznego.

Trzy wyroby medyczne (dwa materace przeciwoleżynowe oraz orteza stawu skokowego) zostały wydane na podstawie wystawionych przez świadczeniobiorców upoważnień nie zawierających daty ich wystawienia. [dowód: akta kontroli str. 262-265]

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W trzech objętych oględzinami miejscach świadczenia usług w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne¹⁷ Spółka nie posiadała na stanie pionizatorów zgłoszonych w harmonogramie – zasoby, stanowiącym załącznik do umowy nr 13-ZSP12-17-01975-025. Było to 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. 251-259]

Joanna Szustak wyjaśniła: *Co prawda pionizatorów w sklepach nie było, ale Spółka, w sytuacji gdy świadczeniobiorca będzie zainteresowany zakupem pionizatora, niezwłocznie złoży stosowne zamówienie u producenta.* [dowód: akta kontroli str. 260-261]

Powyższe wyjaśnienia nie zasługują na uwzględnienie, gdyż z powołanego wyżej § 11 ust. 7 ww. zarządzenia Prezesa NFZ jednoznacznie wynika obowiązek posiadania w każdym miejscu udzielania świadczeń co najmniej po jednym egzemplarzu każdego spośród produkowanych seryjnie wyrobów medycznych o określonym kodzie, objętych harmonogramem – zasoby.

¹⁶ 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. J 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) wynikają ze słownika NFZ – „00” oznacza, że są to wyroby dla osób dorosłych.

¹⁷ Tj. w dwóch sklepach prowadzonych w Kielcach i sklepie prowadzonym w Skarżysku-Kamiennej.

2. Trzy wyroby medyczne (dwa materace przeciwoleżynowe i orteza stawu skokowego) zostały wydane na podstawie upoważnień do odbioru, które – wbrew wymogowi ustalonymu w § 14 ust. 4 pkt 4 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ – nie zawierały daty wystawienia. Brak tej daty uniemożliwiał sprawdzenie czy upoważnienia, stosownie do § 14 ust. 4 ww. zarządzenia, zostały wystawione w terminie nieprzekraczającym 7 dni przed datą odbioru wyrobu medycznego. [dowód: akta kontroli str. 263-265]

Joanna Szustak wyjaśniła, iż wydanie tych wyrobów osobom upoważnionym na podstawie upoważnień, które nie zawierały daty ich wystawienia, było wynikiem przeoczenia ze strony pracowników Spółki. [dowód: akta kontroli str. 266]

2. Rozliczenie umowy na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Opis stanu
faktycznego

2.1. Należność za realizację przez ORTOMED, w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 31 marca 2018 r., świadczeń z tytułu umów ze ŚwOW NFZ wynosiła łącznie 2.124.441,05 zł, z czego: za 2016 r. było to 976.251,15 zł, za 2017 r. – 920.682,10 zł, a za I kwartał 2018 r. – 227.507,80 zł. Osiągnięte w ww. okresie przychody z refundacji przez NFZ wyrobów objętych przedmiotowymi umowami odpowiadały ww. wartościom. Stanowiły one 60,3% przychodów ogółem za 2016 r., 57,5% za 2017 r. i 59,4% za I kwartał 2018 r.

Przychody osiągnięte z tytułu dopłat pacjentów do refundowanych wyrobów medycznych wynosiły w ww. okresie łącznie 686.679,65 zł, z czego: za 2016 r. było to 296.204,75 zł, za 2017 r. – 304.591,00 zł, a za I kwartał 2018 r. – 85.883,90 zł. Stanowiły one 18,3% przychodów ogółem za 2016 r., 19,0% za 2017 r. i 22,4% za I kwartał 2018 r.

We wskazanym okresie Spółka nie uzyskiwała przychodów z tytułu dokonywania przez inne podmioty publiczne (w szczególności PFRON, powiatowe/miejskie Centra Pomocy Rodzinie) dopłat do refundowanych wyrobów medycznych. [dowód: akta kontroli str. 269-298]

Ze sporządzonych na potrzeby kontroli zestawień dotyczących należności za realizację, w poszczególnych latach objętych kontrolą, świadczeń z tytułu zawartych ze ŚwOW NFZ umów na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz osiągniętych z tego tytułu przychodów wynika, że dla siedmiu miesięcy 2016 r. oraz ośmiu miesięcy 2017 r. kwota tych należności podana na podstawie wystawionych dla NFZ rachunków/faktur/not księgowych różniła się od ich wysokości podanej w oparciu o dostępne w systemie KS-PPS dane o wartości udzielonych świadczeń. I tak:

- w 2016 r. kwota ww. należności podana na podstawie rachunków/faktur/not wynosiła 976.251,15 zł i była o 1.138,00 zł niższa od ich wysokości podanej w oparciu o dane z KS-PPS (tj. kwoty 977.389,15 zł); różnice dotyczyły wartości świadczeń udzielonych: w styczniu (różnica +58,00 zł), w lutym (różnica -225,00 zł), w kwietniu (różnica -221,00 zł), w czerwcu (różnica -300,00 zł), we wrześniu (różnica -495,00 zł), w październiku (różnica +4,20 zł) i w listopadzie (różnica +40,00 zł); [dowód: akta kontroli str. 275]
- w 2017 r. kwota ww. należności podana na podstawie rachunków/faktur/not wynosiła 920.682,10 zł i była o 3.715,10 zł niższa od ich wysokości podanej w oparciu o dane z KS-PPS (tj. kwoty 924.397,20 zł); różnice dotyczyły wartości świadczeń udzielonych: w styczniu (różnica -1.064,10 zł), w lutym (różnica +189,00 zł), w marcu (różnica -226,80 zł), w kwietniu (różnica -90,00 zł), w maju (różnica -2.000,00 zł), w czerwcu (różnica -343,00 zł), we wrześniu (różnica -0,20 zł) i w październiku (różnica -180,00 zł). [dowód: akta kontroli str. 276]

Kierownik Sklepów Medycznych, wyjaśniła: *Różnice wynikają z korekt raportów statystycznych, które przekazywane były do NFZ przeważnie w kolejnych miesiącach rozliczeniowych. Korekty dokonywane były sporadycznie, każdorazowo niezwłocznie po ujawnieniu okoliczności wskazujących na taką konieczność. Korygowane były pojedyncze wartości świadczeń. Do przyczyn dokonywania korekt należały: błędnie wyliczona kwota refundacji kilku produktów o tym samym kodzie o zróżnicowanej cenie (pieluchomajtki), zwrot bądź wymiana wyrobu medycznego przez pacjenta, brak ważnego ubezpieczenia pacjenta lub jego zgon np. w dniu następnym po zakupie zleconego mu wyrobu medycznego. Korekty raportów spowodowane brakiem uprawnienia świadczeniobiorcy do uzyskania refundacji wyrobu medycznego zdarzały się – jak wynika z udzielonych wyjaśnień – w sytuacji, gdy potwierdzone przez NFZ zlecenie realizowane było po dłuższym czasie*

przez osobę nie posiadającą ubezpieczenia ważnego na dzień odbioru wyrobu objętego zleceniem (czego pracownicy ORTOMEDU, nie mając dostępu do systemu E-WUŚ¹⁸), nie byli w stanie sprawdzić). [dowód: akta kontroli str. 348, 350, 358-360]

Z powyższych wyjaśnień wynika, że prawidłowe są wartości należności wynikające z opłaconych przez NFZ rachunków/faktur, gdyż uwzględniają one dokonane przez Spółkę korekty raportów statystycznych.

2.2. Z porównania – według stanu na czerwiec 2018 r. – cen zakupu z cenami sprzedaży wybranych wyrobów medycznych oferowanych przez Spółkę wynika, że w zależności od modelu danego wyrobu marże¹⁹ kształtowały się następująco:

- dla wyrobów o kodzie P.127 (wózek inwalidzki ręczny) wynosiły od ■% do ■%;
- dla wyrobów o kodzie P.129 (wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla osób samodzielnie poruszających się na wózku), wynosiły od ■% do ■%;
- dla wyrobów o kodzie P.117 (materac przeciwoleżynowy z wyłączeniem materacy piankowych) wynosiły od ■% do ■%;
- dla wyrobów o kodzie P.100 i P.101 (pieluchomajtki lub zamiennie pieluchy anatomiczne lub majtki chłonne lub podkłady lub wkłady anatomiczne) wynosiły od ■% do ■%;
- dla wyrobów o kodzie J.038 (orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia) wynosiły od ■% do ■%;
- dla wyrobów o kodzie J.039 (orteza stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości) wynosiły od ■% do ■%.

W przypadku 83 na 212 oferowanych przez ORTOMED wyrobów medycznych o ww. kodach marża przekraczała ■% ceny zakupu. Dotyczyło to:

- pięciu z dziewięciu modeli wyrobów o kodzie P.127, dla których marża wynosiła od ■% do ■%;
 - 11 z 15 modeli wyrobów o kodzie P.129, dla których marża wynosiła od ■% do ■%;
 - wszystkich sześciu modeli wyrobów o kodzie P.117, dla których marża wynosiła od ■% do ■%;
 - jednego ze 114 modeli wyrobów o kodzie P.100 i P.101, dla którego marża wynosiła ■%;
 - 22 z 24 modeli wyrobów o kodzie J.038, dla których marża wynosiła od ■% do ■%;
 - 38 z 44 modeli wyrobów o kodzie J.039 (orteza stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości), dla których marża wynosiła od ■% do ■%.
- [dowód: akta kontroli str. 148-199, 301-320]

Kierownik Sklepów Medycznych, zapytana o przyczyny tak wysokich marż na niektórych oferowanych wyrobach wyjaśniła: *Firma Ortomed od większości producentów i dostawców wraz z cennikiem towarów otrzymuje informację o cenach sugerowanych dla klienta detalicznego. Ceny sprzedaży przeważnie zbliżone są do cen sugerowanych. Jednocześnie wieloletnia współpraca ze stałymi dystrybutorami skutkuje określonymi rabatami na wyroby medyczne. Proporcjonalnie wysoka marża na niektóre produkty z naszego asortymentu wynika z powyższej sytuacji. Co istotne, większość produktów medycznych nabywamy tzw. pakietach, co również ma wpływ na niższą cenę zakupu. Zatem marża na dany produkt i cena detaliczna stanowią wypadkową ceny zakupu uwzględniającej rabat, sugerowanej ceny producenta i ceny sprzedaży. Większości stałych klientów detalicznych firma Ortomed udziela zniżek na wyroby medyczne, uwzględniając indywidualne okoliczności i sytuację materialną poszczególnego pacjenta. Zestawienie dotyczyło cen całego oferowanego przez nas asortymentu, a na większość wyrobów, dla których marża przekraczała 40% Spółka nie miała potencjalnego klienta.* [dowód: akta kontroli str. 348-350]

¹⁸ Tj. Elektronicznej Weryfikacji Uprawnień Świadczeniobiorców.

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.

2.3. Szczegółowe badanie, zrealizowanych przez ORTOMED w okresie objętym kontrolą, 49 zleceń na wybrane wyroby medyczne²⁰, faktur ich zakupu i sprzedaży, paragonów oraz związanych z tymi zleceniami raportów statystycznych przekazanych do OW NFZ wykazało, że:

- wydane świadczeniobiorcom produkty były wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych i odpowiadały wyrobom medycznym wskazanym przez lekarzy wystawiających zlecenia²¹;
- 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. 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. [dowód: akta kontroli str. 321-341]
- wszystkie zlecenia zostały zrealizowane przez Spółkę w dniu przyjęcia ich do realizacji. [dowód: akta kontroli str. 321-322, 342-343]

Wystawiane przez Spółkę pacjentom faktury sprzedaży wyrobów refundowanych przez NFZ w przypadku, gdy pacjent dopłacał do ceny wyrobu opiewały wyłącznie na wartość tej dopłaty, natomiast w przypadku całkowitej (100%) refundacji były „zerowe”. Każda z faktur opatrzona była pieczęcią, na której podawano całkowity koszt wyrobu medycznego, w tym wysokość refundacji NFZ i dopłaty pacjenta. Do każdej z faktur wystawionych na wartość dopłaty załączony był paragon z kasy fiskalnej. [dowód: akta kontroli str. 321-322]

Joanna Szustak, Kierownik Sklepów Medycznych, wyjaśniła: *Wystawianie przez Ortomed dla pacjentów faktur pomniejszonych o kwotę refundacji NFZ ma zapobiec wystąpieniu przypadków podwójnego finansowania, tj. zabezpieczyć przed dokonaniem przez inne podmioty publiczne (np. PFRON, powiatowe/miejskie Centra Pomocy Rodzinie) ewentualnych dopłat czy zwrotów za wyroby objęte refundacją NFZ.* [dowód: akta kontroli str. 349-350]

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 oraz 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.

Podczas oględzin, o których mowa w punkcie 1.7. niniejszego wystąpienia stwierdzono, że do wszystkich poddanych im wyrobów załączone były pisemne instrukcje używania w języku polskim oraz karty gwarancyjne. [dowód: akta kontroli str. 251-259]

Joanna Szustak, Kierownik Sklepów Medycznych, stwierdziła że ORTOMED każdorazowo przekazuje świadczeniobiorcom pisemną instrukcję używania wyrobu medycznego i kartę gwarancyjną jego wytwórcy, uzupełnianą pieczęcią punktu sprzedaży i datą zakupu,

²⁰ Objęta badaniem próba obejmowała osiem zleceń na wyroby o kodzie P.127, po siedem zleceń na wyroby o kodach P.129, P.117 i J.039, sześć zleceń na wyroby o kodzie J.038, 13 zleceń na wyroby o kodzie P.101 i jedno zlecenie na wyrób o kodzie P.100. Dobrana do badania próba 50 zleceń ograniczona została do 49, gdyż podczas analizy dokumentacji okazało się, że jeden z raportów – wylosowany jako zlecenie dotyczące wyrobu o kodzie J.039 (orteza stawu kolanowego obejmująca całą gołęń i udo, z regulacją zakresu ruchomości) – faktycznie dotyczył zlecenia na wyrób o kodzie L.049 (orteza stawu łokciowego z regulacją kąta zgięcia z ujęciem ręki lub bez). Zawierający błędny kod raport z 1 maja 2016 r. został skorygowany przekazaniem do ŚOW NFZ raportem z 17 maja 2016 r. Próbą nie były objęte wyroby o kodzie P.125 (tj. pionizatory), gdyż w badanym okresie Spółka nie realizowała zleceń na te wyroby.

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.

a w kartach gwarancyjnych zawarte są informacje dotyczące bezpłatnej naprawy lub wymiany sprzętu oraz możliwości dokonania odpłatnych napraw pogwarancyjnych. [dowód: akta kontroli str. 356]

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 kar umownych na ORTOMED w związku realizacją umów o udzielanie świadczeń. [dowód: akta kontroli str. 18]

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 Kontroli²², wnioskuje o:

1. Podjęcie działań mających na celu posiadanie we wszystkich miejscach udzielania świadczeń co najmniej po jednym pionizatorze.
2. Wydawanie wyrobów medycznych osobom upoważnionym na podstawie upoważnień do odbioru wystawionych przez świadczeniobiorców, zawierających wszystkie wymagane informacje.

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.

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, 2018 r.

Kontrolerzy
Karol Pokora
Specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Kielcach
Wicedyrektor
Tadeusz Mikołajewicz

.....
Barbara Jaros
Starszy inspektor kontroli państwowej

.....

²² Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm.

