



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR 410.010.01.2018

P/18/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

ul. Łobzowska 67, 30-038 Kraków

T +48 12 342 34 00, F +48 12 342 34 44

lkr@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/18/056 – Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontroler	Małgorzata Korusiewicz, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR 113/2018 z 30 maja 2018 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Małopolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Krakowie, ul. Ciemna 6, 31-053 Kraków (MOW NFZ)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Elżbieta Fryźlewicz-Chrapisińska ² (Dyrektor) (dowód: akta kontroli str.3)
Zakres przedmiotowy kontroli	Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna³

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działania MOW NFZ zmierzające do poprawy dostępu do świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie. MOW NFZ zapewnił pacjentom równy dostęp do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie na obszarze województwa małopolskiego.

W latach 2014-2017 w związku ze wzrostem nakładów na realizację świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne⁴ (o 21%) zwiększyła się liczba zrefundowanych pacjentom wyrobów medycznych (o 16,8%). Wzrosła także liczba świadczeniodawców udzielających tych świadczeń z 800 w 2014 r. do 909 w 2017 r.

W okresie objętym kontrolą zwiększeniu uległa również liczba miejsc udzielania świadczeń w każdym z zakresów określonych w § 5 ust. 1 zarządzenia Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne⁵.

Zawierając umowy stosowano *Procedurę postępowania w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*⁶, w tym w przypadku nowych świadczeniodawców przeprowadzano czynności sprawdzające w odniesieniu do wskazanych we wnioskach miejsc udzielania świadczeń.

¹ Okres objęty kontrolą: lata 2016-2018 (I półrocze) z uwzględnieniem zdarzeń wcześniejszych, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą. W przypadku konieczności porównania niektórych danych za lata 2014-2015, okres kontroli obejmuje również te lata.

² Od 26 marca 2015 r. do 14 marca 2016 r. Elżbieta Fryźlewicz-Chrapisińska pełniła obowiązki Dyrektora. Od 15 marca 2016 r. jest Dyrektorem MOW NFZ.

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

⁴ Dalej: ZPO.

⁵ Dz. Urz. NFZ poz. 59 ze zm., dalej: Zarządzenie Nr 59/2016.

⁶ Wersja z października 2015 r. i z lipca 2016 r.

Zlecenia do refundacji na wyroby medyczne można było potwierdzić w 21 przygotowanych do tego miejscach na terenie Małopolski. Weryfikacji zleceń i ich potwierdzenia, zarówno w przypadku złożenia ich osobiście, jak i w przypadku przesłania pocztą, dokonywano w tym samym dniu. Liczba potwierdzeń zleceń lekarskich w zakresie grup wyrobów medycznych produkowanych seryjnie⁷ wzrosła z 421 754 w 2016 r. do 437 486 w 2017 r.

Wykorzystywany przez MOW NFZ system informatyczny wspomaganie działalności NFZ automatycznie porównywał zgodność przedłożonego sprawozdania refundacyjnego świadczeniodawcy ze zleceniem na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz automatycznie weryfikował okres użytkowania wskazany w przepisach oraz wiek pacjenta. Nie pozwalał natomiast na automatyczną weryfikację zgodności kwalifikacji wyrobów medycznych wykazywanych w rozliczeniu z określonymi w załączniku do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie⁸. Sprawdzenie czy wydane zaopatrzenie spełnia kryteria przyznawania zgodne z ww. rozporządzeniem było dokonywane przez MOW NFZ w przypadkach badania zasadności zaopatrzenia w wyroby medyczne po złożeniu przez pacjenta kolejnego zlecenia na ten sam wyrób przed upływem karencji.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu
faktycznego

W latach 2014-2017 na terenie Małopolski wzrastała liczba świadczeniodawców realizujących umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne i wynosiła odpowiednio: 800, 842, 890 i 909⁹, z tego w zakresach:

- zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie – odpowiednio: 304, 320, 352 i 372;
- 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 – odpowiednio: 498, 527, 542 i 558;
- zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie – odpowiednio: 70, 72, 80 i 76;
- zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie – odpowiednio: 108, 120, 119 i 130.

Wzrastała również kwota przeznaczona na realizację świadczeń w rodzaju ZPO. W latach 2014-2017 wydatkowano odpowiednio: 67 988,48 tys. zł, 75 161,71 tys. zł, 80 029,35 tys. zł i 86 196,19 tys. zł.

Refundując 85 768 769 wyrobów medycznych zrealizowano 852 503 zlecenia, z tego:

- w 2014 r. zrefundowano 19 621 244 wyroby (196 331 zleceń);
- w 2015 r. zrefundowano 20 624 226 wyrobów (204 119 zleceń);
- w 2016 r. zrefundowano 21 930 309 wyrobów (218 427 zleceń);
- w 2017 r. zrefundowano 23 592 990 wyrobów (233 626 zlecenia).

W latach 2014-2017 zrefundowano:

- w zakresie zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne – 22 152 wyroby medyczne;

⁷ Grupy: J (ortezy kończyn dolnych z wyłączeniem opasek elastycznych), L (ortezy kończyn górnych z wyłączeniem opasek elastycznych), M (gorsety i ortezy ortopedyczne tułowia i szyi), P (wyroby medyczne wykonywane seryjnie).

⁸ Rozporządzenie z 29 maja 2017 r. (Dz.U. poz. 1061 ze zm.), dalej: *rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*. Do 31 maja 2017 r. obowiązywało rozporządzenie z 6 grudnia 2013 r. (Dz.U. poz. 1565).

⁹ Jeden świadczeniodawca mógł mieć umowę zawartą na więcej niż jeden zakres.

- w zakresie zaopatrzenie w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej – 84 913 775 wyrobów medycznych;
- w zakresie zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu – 97 147 wyrobów medycznych;
- w zakresie zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej – 533 695 wyroby medyczne.

Nie stwierdzono występowania dużych różnic w zakresie dostępu do świadczeń w rodzaju ZPO pomiędzy latami 2014-2015 a 2016-2017.

(dowód: akta kontroli str. 70-72)

W latach 2014-2017 MOW NFZ sporządzał wewnętrzne analizy dostępności do świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie w formie map ilustrujących ilość punktów realizujących świadczenia z podziałem na powiaty i z uwzględnieniem rodzaju świadczeniodawcy (apteka, zakład optyczny, sklep medyczny).

(dowód: akta kontroli str. 91-97)

Liczba miejsc realizacji świadczeń w latach 2016-2018 (I kwartał) kształtowała się w zakresach:

- zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie – odpowiednio: 173, 187 i 186;
- 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 – odpowiednio: 523, 592 i 711;
- zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie – odpowiednio: 107, 107 i 119;
- zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie – odpowiednio: 113, 136 i 162.

W latach objętych kontrolą:

- w zakresie zaopatrzenia w wyroby ortopedyczne oraz w zakresie zaopatrzenia w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej miejsca realizacji świadczeń funkcjonowały we wszystkich powiatach;
- w zakresie optyki okularowej w 2016 r. w powiatach: dąbrowskim i wielickim nie funkcjonowały miejsca realizacji świadczeń. W kolejnych latach było ich już odpowiednio: 1 i 1 oraz 2 i 3.
- w zakresie protetyki słuchu miejsca realizacji świadczeń nie funkcjonowały: w powiecie wielickim w 2016 r. (w 2017 r. i w I poł. 2018 r. był 1), w powiecie miechowskim w 2017 r. (w 2016 r. i w I poł. 2018 r. były 2), w powiecie tarnowskim w całym okresie objętym kontrolą (w mieście Tarnów miejsc było odpowiednio: 8, 7 i 11).

(dowód: akta kontroli str. 136)

W grudniu 2015 r. MOW NFZ podpisywał umowy na realizację świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, których przedmiotem było udzielenie świadczeń w zakresach: 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; zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie oraz zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie¹⁰. Umowy te zostały zawarte na okres od 1 stycznia 2016 r. do 31 grudnia 2020 r. Umowy zawarte w latach 2017-2018 (I kwartał) również obowiązywały do 31 grudnia 2020 r. Analiza 30 wniosków złożonych przez świadczeniodawców, z którymi zawarto umowy wykazała, że przy ich rozpatrywaniu stosowano *Procedurę postępowania*

¹⁰ Zgodnie z § 5 Zarządzenia Nr 59/2016.

w sprawie zawarcia umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹¹. Po zaproszeniu do składania wniosków i ich rejestracji, Zespół powołany do oceny wniosków dokonywał ich weryfikacji pod względem spełniania warunków do zawarcia umowy na dany zakres świadczeń w rodzaju ZPO, w tym w przypadku nowych świadczeniodawców przeprowadzał czynności sprawdzające wykazanych we wnioskach miejsc udzielania świadczeń, a następnie zwracał się do Dyrektora o zatwierdzenie postępowania i zawarcie umowy. Informację o podpisanych umowach publikowano na stronie internetowej MOW NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 6-69)

Odpowiadając na pytanie czy MOW NFZ rozpatrując wnioski podmiotów ubiegających się podpisanie umowy w rodzaju ZPO weryfikuje je pod kątem czy zgłoszone w nich wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych¹², Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła, że Małopolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Krakowie nie przeprowadza weryfikacji produktów zgłoszonych do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, pod kątem sprawdzenia czy są to wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych. Powyższe wynika z obowiązujących uregulowań prawnych. Zgodnie z Zarządzeniem Nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne świadczeniodawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia, które jest niezbędne do zawarcia umowy w przedmiotowym rodzaju świadczeń. Oświadczenie zawiera w szczególności: pkt. 2 (...) zobowiązanie świadczeniodawcy do realizacji umowy zgodnie z zarządzeniem i odrębnymi przepisami dotyczącymi udzielania świadczeń w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne (...), pkt. 4 potwierdzenie, że przedstawione we wniosku o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń (...) są to wyłącznie wyroby medyczne, które zostały wprowadzone do obrotu i do używania zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych (...); Ponadto podmiot wnioskujący o zawarcie umowy, zgodnie z § 8 ust. 2 pkt.1 w/w zarządzenia zobowiązany jest do zgłoszenia w formularzu wniosku wyłącznie produktów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, wymienionych w załączniku do rozporządzenia MZ, których zastosowanie jest zgodne z kryteriami przyznawania określonych w tym załączniku, a nazwa handlowa wyrobu medycznego pozostaje w zgodności z nazwą handlową wyrobu zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o których mowa a art. 59 i 60 ustawy o wyrobach medycznych. Świadczeniodawca jest odpowiedzialny za zgodność wykazanego w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne asortymentu wyrobów medycznych z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Jednocześnie każda zidentyfikowana nieprawidłowość w tym zakresie (zgłoszenie świadczeniobiorcy powoduje wszczęcie postępowania wyjaśniającego weryfikującego zgodność wykazanych w umowach i rozliczeniach wyrobów medycznych pod kątem spełniania wymogów, wynikających z przepisów prawa.

Dyrektor MOW NFZ wskazała również, że zgodnie z obowiązującymi uregulowaniami prawnymi Małopolski Oddział nie weryfikuje zgłoszeń i powiadomień wytwórców i dystrybutorów dotyczących wyrobów medycznych, na etapie rozpatrywania wniosków podmiotów ubiegających się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne. Przy czym, we wszystkich wątpliwych przypadkach szczegółowo weryfikowana jest zgodność wykazanych w umowach i rozliczanych wyrobów medycznych, pod kątem spełniania wymogów wynikających z przepisów prawnych, w tym również zgłoszenia i powiadomienia wytwórców i dystrybutorów. W sytuacji stwierdzenia, że zawarte w umowie i/lub realizowane produkty są niegodne z ww. przepisami czyli np. nie są wyrobami medycznymi i/lub nie posiadają zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

¹¹ Wersja z października 2015 r. i z lipca 2016 r.

¹² Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.).

i Produktów Biobójczych (za co odpowiedzialność ponosi Świadczeniodawca) nie podlegają wówczas one refundacji i są wycofywane zarówno z umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jak i z rozliczeń z NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 134-140)

Ustalone
nieprawidłowości

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

2. Realizacja i kontrola umów, ze szczególnym uwzględnieniem spełniania warunków określonych przez Prezesa NFZ

Opis stanu
faktycznego

Projekty planów finansowych na lata 2016-2018 zostały pozytywnie zaopiniowane przez Radę MOW NFZ.

W latach 2016-2018 na zaopatrzenie w wyroby medyczne i ich naprawę zaplanowano – w planach finansowych oraz w planach zakupu świadczeń – i wydatkowano odpowiednio: na 2016 r. 80 400 tys. zł (80 029,35 tys. zł); na 2017 r. 87 000 tys. zł (86 196,19 tys. zł) i na 2018 r. 80 000 tys. zł (21 083,19 tys. zł do końca I kw. 2018 r.).

W latach 2016-2017 wydatki poniesione przez MOW NFZ na ZPO stanowiły 1,3% kosztów świadczeń ogółem. Zarówno koszty świadczeń opieki zdrowotnej ogółem, jak i koszty świadczeń w rodzaju ZPO wzrosły o 7%.

W latach 2016-2018 (I kwartał) na terenie województwa małopolskiego obowiązywało odpowiednio: 446, 464 i 465 umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.

(dowód: akta kontroli str. 78, 81-83)

W okresie objętym kontrolą wpłynęło 412 skarg, z czego pięć na realizację umów dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Wszystkie skargi zostały złożone przez świadczeniobiorców (jedna została przekierowana przez Wielkopolski Oddział Wojewódzki NFZ). Trzy skargi dotyczyły zbyt długiego czasu oczekiwania na realizację zlecenia i po jednej: pobrania od pacjenta opłaty za realizację zlecenia na zaopatrzenie wyroby medyczne i nieprawidłowości wykonania protezy. Po wpłynięciu i zarejestrowaniu skargi MOW NFZ, zgodnie z Zarządzeniem Nr 33/2015/BP Prezesa NFZ¹³, analizował okoliczności sprawy występując m.in. do świadczeniodawcy i informował na bieżąco skarżącego. W wyniku prowadzenia postępowań dwa razy wezwano świadczeniodawcę do zwrotu kosztów refundacji. W 2016 r. przy drugiej skardze na sposób realizacji zamówienia przez tego samego świadczeniodawcę, MOW NFZ poinformował, że w sytuacji zaistnienia kolejnych przypadków wskazujących na nierzetelność realizacji umowy istnieje możliwość jej rozwiązania bez wypowiedzenia.

We wszystkich przypadkach udzielono skarżącym pisemnych odpowiedzi, a w sytuacjach gdy świadczeniodawcę zobowiązano do zwrotu kosztów refundacji przypomniano skarżącemu o możliwości potwierdzenia do refundacji nowych zleceń lekarskich i ich realizację u dowolnie wybranego świadczeniodawcy, który ma podpisaną umowę z NFZ. Rozpatrywanie skarg trwało od 9 dni do 5 miesięcy. W każdym przypadku przedłużenia terminu na załatwienie skargi informowano skarżącego o jego przyczynach i wyznaczano nowy termin.

Na lata 2016-2018 nie zaplanowano żadnej kontroli realizacji umów w rodzaju ZPO¹⁴.

W 2017 r. przeprowadzono 14 kontroli doraźnych u świadczeniodawców udzielających świadczeń w rodzaju ZPO, badając prawidłowość realizacji umów zawartych z MOW NFZ.

Efektem 10 kontroli było wezwanie świadczeniodawców do przedstawienia: dokumentów potwierdzających dokonanie rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Lekowych,

¹³ Zarządzenie z dnia 29 czerwca 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie rozpatrywania skarg i wniosków w Narodowym Funduszu Zdrowia (DZ. Urz. NFZ z 2015 r. poz. 33 ze zm.).

¹⁴ Po modyfikacji (pismo z 28 września 2016 r. do Departamentu Kontroli NFZ) z cz. I planu kontroli na 2016 r. usunięto m.in. obszar/temat kontroli w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi.

Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie zgłoszonych do MOW NFZ oraz wzoru oświadczenia wytwórcy dołączonego do takiego wyrobu medycznego potwierdzającego, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania. Zalecenia zostały wykonane. W czterech kontrolach nie stwierdzono uchybień. Nie nałożono żadnej kary umownej.

(dowód: akta kontroli str. 73, 84-87, 99-102)

Zgodnie z Procedurą, Zespół oceniający wnioski złożone przez nowych świadczeniodawców, przed zawarciem umowy o udzielanie świadczeń przeprowadzał czynności sprawdzające w odniesieniu do wykazanego we wniosku miejsca ich udzielania.

(dowód: akta kontroli str. 66-69)

System informatyczny wspomagania działalności NFZ wyposażony został w 86 reguł weryfikacyjnych dotyczących wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, wykorzystywanych przy rozliczaniu sprawozdań refundacyjnych świadczeniodawców¹⁵.

(dowód: akta kontroli str. 106-115)

Żaden z kodów błędów weryfikacji nie posiada opisu i nazwy sprawdzenia *usługa wykonana podczas pobytu pacjenta w opiece stacjonarnej u innego świadczeniodawcy*. Jak wyjaśniła Dyrektor MOW NFZ kod sprawdzenia *jaki odpowiada możliwym błędom weryfikacji dotyczącym zaopatrzenia ortopedycznego oraz środki pomocnicze* to kod 50606001, odpowiadający nazwie sprawdzenia „Sprawdzenie, czy w trakcie trwania hospitalizacji wydano zlecenie na zaopatrzenie ortopedyczne, środki pomocnicze i lecznicze” oraz nazwa błędu i jego opis „W trakcie trwania hospitalizacji wydano zlecenie na zaopatrzenie ortopedyczne lub środki pomocnicze i lecznicze”. Weryfikacja w tym zakresie jest weryfikacją Centralną, wprowadzoną przez Centralę NFZ jednolicie dla wszystkich OW NFZ.

W latach 2016-2018 (I kwartał) wskazany kod nie wystąpił.

(dowód: akta kontroli str. 119-123)

W latach 2016-2018 (I kwartał) MOW NFZ 264 razy odmówił wypłaty środków za zlecony i wydany wyrób medyczny, z powodu śmierci pacjenta:

- 2016 r. – 102 przypadki,
- 2017 r. – 118 przypadków,
- 2018 r. (I kwartał) – 44 przypadki.

Odmowy były wynikiem weryfikacji dokonywanej: w momencie przygotowania przez świadczeniodawcę rachunku do rozliczenia (Portal Świadczeniodawcy) oraz po wpływie rachunku świadczeniodawcy do MOW NFZ (aplikacja Ortopedia).

(dowód: akta kontroli str. 79-80)

MOW NFZ nie współpracuje, w znaczeniu współdziałania i wspólnego wykonywania zadań z PFRON, ponieważ – jak wyjaśniła Dyrektor MOW NFZ – obowiązujące przepisy prawne nie określają w tym zakresie bezpośrednich zadań do realizacji pomiędzy instytucjami. Jednocześnie, zadania realizowane przez NFZ i PFRON w zakresie potwierdzania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, są powiązane poprzez prawa przysługujące świadczeniobiorcy (osobie niepełnosprawnej) z tego tytułu, który po nabyciu wyrobu medycznego, potwierdzonego na podstawie zlecenia do refundacji przez NFZ, może ubiegać się o jego dofinansowanie ze środków PFRON. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie określenia rodzajów zadań powiatu, które mogą być finansowane ze środków Państwowego Funduszu Osób Niepełnosprawnych¹⁶ zobowiązuje osoby niepełnosprawne ubiegające się o dofinansowanie do zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne środki pomocnicze ze środków PFRON o dostarczenie kopii zlecenia rozliczonego przez NFZ.

¹⁵ Np.: kod błędu E1001, komunikat *Brak zlecenia wśród wniosków potwierdzonych*; waga: B-błąd, opis: *Wniosek o podanym kodzie nie istnieje w bazie wniosków potwierdzonych*.

¹⁶ Rozporządzenie z dnia 25 czerwca 2002 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 926).

Stąd świadczeniobiorcy często zwracali się z prośbą o udostępnienie im kserokopii potwierdzonego, zrealizowanego i rozliczonego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, w celu skompletowania dokumentacji do otrzymania dofinansowania ze środków PFRON.

W MOW NFZ nie przeprowadzano analiz pod kątem ustalenia, czy miały miejsce przypadki nakładania się refundacji ceny zakupu wyrobów medycznych z różnych źródeł publicznych, przewyższające cenę detaliczną wyrobu.

(dowód: akta kontroli str. 103-105, 130-133)

Na terenie województwa małopolskiego działało 21 miejsc potwierdzania zleceń do refundacji. Potwierdzenia zleceń do refundacji na wyroby medyczne, zarówno w przypadku złożenia ich osobiście, jak i w przypadku przesłania pocztą, odbywały się w tym samym dniu¹⁷. Potwierdzając zlecenia dokonywano ich weryfikacji. W badanej próbie 50 zleceń w wyniku dokonanej weryfikacji MOW NFZ nie potwierdził 5 zleceń. Powodem braku potwierdzenia były: potwierdzenie zlecenia do refundacji w innym punkcie ewidencyjnym (2), niezakończony jeszcze okres użytkowania poprzednio otrzymanego zaopatrzenia (2), błędny numer PESEL wpisany do zlecenia (1).

(dowód: akta kontroli str. 88-90, 96-97)

W latach 2016-2018 (I kwartał) w zakresie grup wyrobów medycznych produkowanych seryjnie MOW NFZ potwierdził następującą liczbę zleceń lekarskich:

1. grupa J (ortezy kończyn dolnych z wyłączeniem opasek elastycznych): w 2016 r. – 17 182, w 2017 r. – 20 103, w 2018 r. – 5 230;
2. grupa L (ortezy kończyn górnych z wyłączeniem opasek elastycznych) odpowiednio: w 2016 r. – 10 151, w 2017 r. – 12 524, w 2018 r. – 3 453;
3. grupa M (gorsety i ortezy ortopedyczne tułowia i szyi) odpowiednio: w 2016 r. – 10 132, w 2017 r. – 10 508, w 2018 r. – 2 729;
4. grupa P (wyroby medyczne wykonywane seryjnie) odpowiednio: w 2016 r. – 421 754, w tym liczba zrealizowanych zleceń – zaopatrzenie comiesięczne 227 881, w 2017 r. – 437 486, w tym liczba zrealizowanych zleceń – zaopatrzenie comiesięczne 237 180, w 2018 r. – 119 134, w tym liczba zrealizowanych zleceń – zaopatrzenie comiesięczne 61 460.

(dowód: akta kontroli str. 98)

System informatyczny wspomagania działalności NFZ na etapie weryfikacji sprawozdania refundacyjnego świadczeniodawcy oraz w aplikacji Ortopedia automatycznie porównuje zgodność przedłożonego sprawozdania ze zleceniem na zaopatrzenie w wyroby medyczne w zakresie m.in.: numeru ewidencyjnego zlecenia, numeru PESEL pacjenta, zgodności z umową zawartą z MOW NFZ (czy sprawozdany wyrób znajduje się w umowie i czy jego cena jest równa lub niższa od ceny wykazanej w umowie), kodu wyrobu medycznego. Jak wskazała Dyrektor MOW NFZ w *latach 2016-2018 Małopolski OW NFZ w Krakowie nie odnotował zgłoszeń (skarg i wniosków), że świadczeniobiorca nabył inny wyrób medyczny, niż wynikało to ze zlecenia (...).*

Analiza 50 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne i ich rozliczeń¹⁸ wykazała, że świadczeniodawcy przedstawili do rozliczenia wyroby medyczne identyczne jak w wskazane w cz. V zlecenia na wyroby medyczne *Potwierdzenie odbioru wyrobu medycznego u świadczeniodawcy.*

Dyrektor MOW NFZ wskazała, że *system informatyczny nie pozwala na automatyczną weryfikację zgodności kwalifikacji wyrobów medycznych wykazywanych przez świadczeniodawców w rozliczeniu z określonymi w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i kryteriami przyznawania, a także przypisywania wyrobów medycznych do poszczególnych pozycji określonych daną grupą. Jedynymi kryteriami zaopatrzenia weryfikowanymi automatycznie przy potwierdzaniu*

¹⁷ Analizie poddano 50 zleceń na wyroby medyczne oznaczone kodami P.127, P.129, P.125, P.117, P.87, P. 85, P.84, J.38 i J.39.

¹⁸ Analizą objęto po 10 zleceń na wyroby medyczne oznaczone kodami P.127, P.129, P.125, J.38 i J.39. i ich rozliczenia.

przez MOW NFZ zlecenia do refundacji są: okres użytkowania wskazany w przepisach (tzw. okres karencji liczony od daty ostatniego zaopatrzenia pacjenta w dany wyrób) oraz wiek (przy zaopatrzeniu przeznaczonym dla określonej grupy wiekowej: dorośli/dzieci i młodzież).

(dowód: akta kontroli str. 106-118)

Korzystając z uprawnienia, o którym mowa w art. 38 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹⁹, w przypadku potrzeby ustalenia zasadności zaopatrzenia w wyroby medyczne MOW NFZ zwracał się do świadczeniodawców o informację na temat otrzymanego zaopatrzenia. Sprawdzenie zasadności otrzymanego zaopatrzenia następowało przede wszystkim w przypadku przedłożenia przez pacjenta kolejnego zlecenia lekarskiego na wyrób medyczny, przed upływem okresu karencji od otrzymania poprzedniego. W takiej sytuacji MOW NFZ, w celu sprawdzenia czy użytkowane zaopatrzenie spełnia kryteria przyznawania zgodne z rozporządzeniem w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, zwracał się do pacjenta m.in. o przesłanie kserokopii gwarancji, instrukcji obsługi i rachunku potwierdzającego otrzymanie zaopatrzenia oraz do świadczeniodawcy, który zrealizował zlecenie m.in. o przesłanie dokumentów potwierdzających zgłoszenie wyrobu medycznego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, posiadanych certyfikatów i informacji dotyczącej zastosowania. W latach 2016-2018 (I kwartał) wystąpiło 12 przypadków sprawdzenia zasadności.

Po analizie zebranych materiałów MOW NFZ:

- uznał przedterminowe zaopatrzenie za zasadne (zmiana w stanie fizycznym pacjenta lub art. 47 ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych²⁰) – 4 przypadki;
- nie potwierdził zlecenia (wyrób medyczny z poprzedniego zaopatrzenia spełnia wymagania) – 4 przypadki;
- stwierdził, że pacjent został zaopatrzony w sposób niezgodny ze zleceniem lekarza i zażądał zwrotu refundacji oraz wstrzymał refundację zlecenia – 3 przypadki;
- potwierdził zgodność zaopatrzenia z wyrobem wykazanym umowie i rozliczonym przez świadczeniodawcę – 1 przypadek.

(dowód: akta kontroli str. 106-115, 124-128)

Ustalono
nieprawidłowości

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

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

Opis stanu
faktycznego

3.1. W latach 2016-2018 (I kwartał) różnice w cenie sprzedaży wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w zależności od modelu i producenta, kształtowały się następująco:

- wózek inwalidzki ręczny (P.127.00) – od 500 zł do 2 190 zł;
- wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany, dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129.00) od 600 zł do 19 500 zł;
- orteza stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038.00) od 110 zł do 794 zł;
- orteza stawu kolanowego obejmująca całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.039.00) od 120 zł do 3 668 zł;

¹⁹ Dz.U. z 2017 r. poz. 1844 ze zm.

²⁰ Dz.U. z 2017 r. poz. 1938 ze zm.

- materac przeciwodrażynowy, z wyłączeniem materacy piankowych (P.117.00) od 120 zł do 6 089 zł;
- pionizator (P.125.00) od 2 000 zł do 15 500 zł;
- aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne (P.84.00) od 890 zł do 11 500 zł;
- aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne (P.85.00) od 2 650 zł do 9 200 zł;
- systemy wspomagające słyszenie (P.87.00) od 3 500 zł do 15 125 zł;
- produkty chłonne – pieluchomajtki lub zamienniki (P.100.00 i P.101.00), w tym:
 - pieluchomajtki, w zależności od producenta, modelu, rozmiaru i chłonności, od 0,30 zł do 4,70 zł;
 - podkłady, w zależności od producenta, modelu, rozmiaru i chłonności, od 0,90 zł do 3,50 zł;
 - majtki chłonne, w zależności od producenta, modelu, rozmiaru i chłonności, od 0,86 zł do 4,80 zł;
 - pieluchy anatomiczne, od producenta, modelu, rozmiaru i chłonności, od 0,40 zł do 2,90 zł;
 - wkłady anatomiczne, od producenta, modelu, rozmiaru i chłonności, od 0,40 zł do 2,00 zł.

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie limit finansowania ze środków publicznych dla wyrobów medycznych o kodzie P.100 i P.101 wynosił odpowiednio 77 zł i 63 zł za pieluchomajtki lub ich zamienniki do 90 sztuk miesięcznie²¹.

W okresie objętym kontrolą:

- w cenie refundacji (77 zł) można było nabyć:
 - 256 sztuk pieluchomajtek w cenie minimalnej lub 16 sztuk w cenie maksymalnej;
 - 85 sztuk podkładów w cenie minimalnej lub 22 sztuki w cenie maksymalnej;
 - 89 sztuk majtek chłonnych w cenie minimalnej lub 16 sztuk w cenie maksymalnej;
 - 192 sztuki wkładów anatomicznych w cenie minimalnej lub 42 sztuki w cenie maksymalnej;
 - 192 sztuki pieluch anatomicznych w cenie minimalnej lub 26 sztuk w cenie maksymalnej;
- w cenie refundacji (63 zł) można było nabyć:
 - 210 sztuk pieluchomajtek w cenie minimalnej lub 13 sztuk w cenie maksymalnej;
 - 70 sztuk podkładów w cenie minimalnej lub 18 sztuk w cenie maksymalnej;
 - 73 sztuki majtek chłonnych w cenie minimalnej lub 13 sztuk w cenie maksymalnej;
 - 157 sztuk wkładów anatomicznych w cenie minimalnej lub 36 sztuk w cenie maksymalnej;
 - 157 sztuk pieluch anatomicznych w cenie minimalnej lub 21 sztuk w cenie maksymalnej.

(dowód: akta kontroli str. 74-77)

3.2. Dyrektor MOW NFZ wyjaśniła, że MOW NFZ nie korespondował z Centralą NFZ na temat rozpiętości cen wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, ponieważ obowiązujące przepisy nie określają wymogów w tym zakresie. Występująca rozbieżność cen wyrobów medycznych jest zamierzonym skutkiem wprowadzonego systemu w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne polegającego na wolnorynkowym mechanizmie, którego celem jest m.in. wprowadzenie zdrowej i uczciwej konkurencji pomiędzy świadczeniodawcami. System zaopatrzenia w wyroby medyczne oparty na ww. zasadach zapewnia zwiększenie dostępności dla pacjenta poprzez umożliwienie pacjentowi dostępu do optymalnego zaopatrzenia w wyroby medyczne o możliwie najlepszej jakości i różnorodności (z uwagi na indywidualne potrzeby zdrowotne) przy możliwie najniższej cenie.

²¹ Do 31 maja 2017 r. do 60 sztuk miesięcznie.

Uwagi, odnoszące się do proponowanego systemu cen i marż urzędowych, zgłoszona do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw²² nie zostały uwzględnione.

(dowód: akta kontroli str. 129-135)

Ustalona
nieprawidłowość

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

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli²³, 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 Krakowie.

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości w zakresie objętym kontrolą Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje wniosków pokontrolnych i nie oczekuje odpowiedzi na niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Kraków, 25 września 2018 r.

Kontroler

Małgorzata Korusiewicz
Główny specjalista kontroli państwowej

p.o. Dyrektor
Delegatury Najwyższej Izby Kontroli
w Krakowie

z up.

Marcin Kopeć
p.o. Wicedyrektor

²² Pismo do Prezesa NFZ z 29 czerwca 2016 r.

²³ Dz.U. z 2017 r. poz. 524 ze zm., dalej: *ustawa o NIK*.