



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.010.05.2018

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

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	P/18/056 – Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania ¹
<i>Jednostka Przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
<i>Kontroler</i>	Jerzy Baranek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR 136/2018 z 29 czerwca 2018 r. (dowód: akta kontroli str. 1)
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Firma Handlowo-Usługowo-Produkcyjna „ALEX” Andrzej Lurka, ul. Łazówka 40, 34-100 Wadowice (Firma „ALEX” lub „Firma”)
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Andrzej Lurka – właściciel (dowód: akta kontroli str. 2-4)
<i>Zakres przedmiotowy kontroli</i>	Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

II. Ocena kontrolowanej działalności

<i>Ocena i jej uzasadnienie</i>	Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie², mimo stwierdzonych nieprawidłowości realizację przez Firmę „ALEX” w okresie 2016-2018 (I półrocze) umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia – Małopolskim Oddziałem Wojewódzkim w Krakowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne (umowa o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne). Firma „ALEX” udzielała świadczeń będących przedmiotem umowy, tj. zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, środki pomocnicze oraz w zakresie słuchu, zgodnie z „Harmonogramem-zasoby”, stanowiącym załącznik nr 1 do ww. umowy. Świadczeń udzielano w miejscu, które spełniało 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 zlecenie³. Osoby udzielające świadczeń medycznych posiadały kwalifikacje określone w załączniku nr 7 do 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 zaopatrzenia w wyroby medyczne⁴. Wyroby medyczne wydawane były świadczeniobiorcom zgodnie ze zleceniem i rozliczone z zachowaniem wysokości limitu finansowania ze środków publicznych, określonego w załączniku do rozporządzenia Ministra z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie⁵. Wyroby medyczne posiadały pisemne instrukcje ich użytkowania oraz gwarancje wytwórcy.
---------------------------------	---

¹ Kontrolą objęto dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne w latach 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 obejmował również te lata.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

³ Dz. U. poz. 1570, dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie.

⁴ Dz. Urz. NFZ poz. 59 ze zm., dalej: zarządzenie nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1565) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1061 ze zm.) – dalej: rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Firma posiadała ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- przechowywaniu pieluchomajtek w warunkach, które nie spełniały wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie;
- wydawaniu wyrobów medycznych osobom innym niż świadczeniobiorca bez stosownych upoważnień;
- nieposiadaniu w miejscu udzielania świadczeń co najmniej jednego wyrobu medycznego, tj. pionizatora;
- nierzetelnym wypełnianiu zleceń, tj. niepodawaniu wszystkich danych dotyczących wydanego wyrobu medycznego w pkt. V zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Powyższe nieprawidłowości nie miały jednak istotnego znaczenia dla realizacji zadań wynikających z umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne).

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Spełnianie warunków udzielania świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne

Opis stanu
faktycznego

1.1. Firma „ALEX” była firmą rodzinną, wpisaną 15 stycznia 1992 r. do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej. Organem uprawnionym do jej reprezentowania był właściciel Andrzej Lurka. Stałym miejscem wydawania wyrobów medycznych był salon medyczny, zlokalizowany w Wadowicach przy ul. Trybunalskiej. Przedmiotem działalności Firmy była m.in. sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych.

Umowę o udzielanie świadczeń w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenia w wyroby medyczne Firma „ALEX” zawarła z Narodowym Funduszem Zdrowia – Małopolski Oddział Wojewódzki w Krakowie (OW NFZ) w dniu 28 grudnia 2015 r. (umowa nr 061/740034/ZPO/2016), która w okresie od 1 stycznia 2016 r. do 30 czerwca 2018 r. była siedmiokrotnie aneksowana.

Przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne – zgodnie z „Harmonogramem-zasoby”, stanowiącym załącznik nr 1 do ww. umowy było udzielanie przez Firmę świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju zaopatrzenia w wyroby medyczne, w następujących zakresach:

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

Firma wydawała na zlecenie osoby uprawnionej wyroby medyczne oznaczone następującą grupą, określoną w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów wydawanych na zlecenie, a mianowicie: J (ortezy kończyn dolnych produkowanych seryjnie z wyłączeniem opasek elastycznych); L (ortezy kończyn górnych produkowane seryjnie z wyłączeniem opasek elastycznych), M (gorsety i ortezy ortopedyczne tułowia i szyi produkowane seryjnie) oraz P (wyroby medyczne wykonywane seryjnie).

(dowód: akta kontroli str. 2-35)

1.2. W okresie objętym kontrolą Firma „ALEX”, zgodnie z wymogiem § 7 ust. 1 pkt 4 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, posiadała obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, na warunkach określonych w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia

odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej⁶.

(dowód: akta kontroli str. 36-38)

1.3. Świadczenia będące przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne udzielane były, zgodnie z § 11 ust. 2 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, przez osoby wymienione w „Harmonogramie-zasoby”, co stwierdzono w wyniku badania 50 losowo wybranych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

W okresie objętym kontrolą, wykazany w „Harmonogramie-zasoby” personel (3 osoby) posiadał wymagane kwalifikacje – określone w załączniku nr 7 do ww. zarządzenia. W okresie objętym kontrolą liczba osób obsługujących zleceniobiorców nie uległa zmianie.

Ponadto w badanym okresie w Firmie, poza osobami realizującymi świadczenia w zakresie wydawania wyrobów medycznych od 1 października 2016 r. zatrudniona była jedna osoba – magazynier, która nie była wykazana w „Harmonogramie-zasoby”. Właściciel wyjaśnił, że do jej obowiązków należało układanie wyrobów medycznych w magazynie, donoszenie tych wyrobów do pomieszczenia ich wydawania. Osoba ta nie wydawała wyrobów medycznych świadczeniobiorcom.

(dowód: akta kontroli str. 39-50, 86-95, 210)

1.4. W okresie objętym kontrolą Firma „ALEX” udzielała świadczeń będących przedmiotem umowy z OW NFZ w jednym salonie wskazanym w „Harmonogramie-zasoby”, zlokalizowanym w Wadowicach przy ul. Trybunalskiej. Firma wynajmowała lokal na podstawie umowy najmu, zawartej na czas nieokreślony.

(dowód: akta kontroli str. 3-35, 51-52)

1.5. W latach 2016-2018 (I półrocze) Firma „ALEX” udzielała świadczeń, będących przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, bez udziału podwykonawców.

(dowód: akta kontroli str. 37, 11)

1.6. W wyniku oględzin przeprowadzonych w miejscu udzielania świadczeń stwierdzono, że poza jednym pomieszczeniem magazynowym, w którym przechowywane były pieluchomajtki, lokal spełniał wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie. Lokal stanowił wyodrębnioną całość, umożliwiał swobodny dostęp świadczeniobiorcom niepełnosprawnym (w tym z dysfunkcją narządu ruchu), posiadał przymierzalnię oraz miejsce oczekiwania. Wyroby medyczne znajdujące się w lokalu przechowywane były w warunkach zapewniających ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem oraz obcymi zapachami.

(dowód: akta kontroli str. 55-70)

1.7. W trakcie oględzin ustalono, że poza pionizatorem Firma posiadała⁷ – zgodnie z wymogiem określonym w § 11 ust. 7 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ – co najmniej jeden wyrób medyczny objęty badaniem⁸ produkowany seryjnie, oznaczony grupą i liczbą porządkową określoną w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, zgłoszony w „Harmonogramie-zasoby”. Z wyjątkiem wózka inwalidzkiego ręcznego, aparatów słuchowych na przewodnictwo powietrzne oferowane były w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych określony w załączniku do ww. rozporządzenia. Do ww. wyrobów medycznych dołączona była instrukcja używania oraz gwarancja wytwórcy, dotycząca bezpłatnej naprawy lub jego

⁶ Dz. U. Nr 293 poz. 1728.

⁷ W celu zapoznania świadczeniobiorcy z działaniem i zastosowaniem wyrobu medycznego.

⁸ Badaniem objęto wyroby medyczne oznaczone grupą: „P” i „J”, tj.: pionizator (P.125), wózek inwalidzki ręczny (P.127), wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich z systemem szybkiego demontażu kół, składany dla osób samodzielnie poruszających się na wózku (P.129), materac przeciwoleżynowy (P.117), pieluchomajtki (P.100 i 101), aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne (P.084), ortezę stawu kolanowego z ruchomym stawem kolanowym z regulacją kąta zgięcia (J.038) oraz ortezę stawu kolanowego obejmującą całą goleń i udo, z regulacją zakresu ruchomości (J.39). Firma w umowie z NFZ nie zakontraktowała prowadzenia zaopatrzenia w aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne (P.085) oraz systemy wspomagający słyszenie (P.087).

wymiany, z okresem ważności co najmniej równym połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu.

(dowód: akta kontroli str. 55-70)

1.8. W wyniku badania 50 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne (opisanych w punkcie 2.4. wystąpienia pokontrolnego) stwierdzono, że w 25 przypadkach wyroby zostały odebrane przez osoby inne niż świadczeniobiorca.

(dowód: akta kontroli str. 86-95)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W pomieszczeniu magazynowym nr 4, w którym przechowywane były opakowania z pieluchomajtkami ściany były brudne, z widocznymi na nich śladami wilgoci (pomieszczenie nie posiadało wentylacji). W dniu oględzin (7 lipca 2018 r.) w pomieszczeniu tym znajdowało się (w przeliczeniu na pojedyncze sztuki) 19 200 pieluchomajtek. Pieluchomajtki były zapakowane w oryginalnie opakowania foliowe, zamknięte hermetycznie.

Zgodnie z § 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, opakowania z pieluchomajtkami powinny być przechowywane zgodnie z zaleceniami wytwórcy, w szczególności powinny zapewniać ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem oraz obcymi zapachami

Właściciel wyjaśnił, że w przypadku dużych dostaw, pomieszczenie magazynowe nr 4 wykorzystywane jest do tymczasowego przechowywania towaru. Dla zapewnienia jak najniższej wilgotności powietrza wykorzystywany jest osuszacz powietrza. Zostaną podjęte prace adaptacyjne przedmiotowego pomieszczenia na cele magazynowe, w sposób zapewniający prawidłowe przechowywanie wyrobów medycznych.

(dowód: akta kontroli str. 55-70, 208-209)

2. Świadczeniodawca nie zapewnił w miejscu udzielania świadczeń wyrobu medycznego oznaczonego grupą i liczbą porządkową P.125 – pionizator, zgłoszonego w „Harmonogramie-zasoby”, 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 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.

Właściciel wyjaśnił, że brak pionizatora wynikał z bardzo małego popytu na ten wyrób medyczny. Na życzenie klienta, w ciągu kilku dni roboczych może sprowadzić będący w ofercie Firmy pionizator.

W toku kontroli Firma sprowadziła pionizator.

(dowód: akta kontroli str. 55-70, 208-209)

3. Na 50 skontrolowanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, w 25 przypadkach wydano wyroby medyczne osobom innym niż świadczeniobiorca bez stosownych upoważnień do ich odbioru.

Stanowiło to naruszenie § 14 ust. 4 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ, zgodnie z którym m.in. potwierdzenie odbioru wyrobu medycznego (z wyjątkiem wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie), dokonuje świadczeniobiorca lub w jego imieniu przedstawiciel ustawowy albo inna osoba 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. 86-95)

Właściciel wyjaśnił, że niezadanie od osób pobierających wyroby medyczne w imieniu świadczeniobiorców stosownych upoważnień było spowodowane, tym iż uznano, że

skoro świadczeniobiorca przekazał zlecenie innej osobie do dokonania odbioru wyrobu medycznego, wskazanego w zleceniu, to tym samym upoważnił tą osobę do jego odbioru. Aby uniknąć konieczności kolejnego przyjazdu świadczeniobiorcy do sklepu i nie narażać go na dodatkowe koszty związane z ponowną wizytą. Większość klientów jest im znana.

(dowód: akta kontroli str. 208-211)

4. Na 50 skontrolowanych zleceń, w 9 przypadkach w zleceniach w punkcie V. „Potwierdzenie odbioru medycznego u świadczeniodawcy” nie podano wszystkich wymaganych danych dotyczących wydanego wyrobu medycznego, tj. modelu – 8 przypadków (wszystkie zlecenia z 2016 r.) oraz nazwy producenta – jeden przypadek (zlecenie z 2018 r.).

(dowód: akta kontroli str. 96-193)

Właściciel wyjaśnił, że w 2016 r. NFZ nie wymagał podawania wszystkich danych o wydanym wyrobie medycznym, natomiast w 2018 r. przez przeoczenie nie wpisano w jednym zleceniu nazwy producenta wydanego wózka inwalidzkiego. Podany model umożliwiał szybką identyfikację producenta.

(dowód: akta kontroli str. 208-210)

2. Rozliczenie umowy na zaopatrzenie w wyroby medyczne

2.1. Należności i przychody Firmy „ALEX” za realizację świadczeń z tytułu umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne w okresie objętym kontrolą wyniosły łącznie 3 675,8 tys. zł (w 2016 r. – 1 562,1 tys. zł, 2017 r. – 1 683,1 tys. zł oraz 430,7 tys. zł w I kwartale 2018 r.), w tym z NFZ – 2 396,4 tys. zł (odpowiednio 998,8 tys. zł, 1 111,0 tys. zł oraz 286,6 tys. zł).

Firma dokonywała rozliczeń z OW NFZ za pomocą Portalu Świadczeniodawcy. W okresie objętym kontrolą złożyła do OW NFZ 42 noty korygujące na łączną kwotę 50,6 tys. zł.

Przyczynami złożenia korekt było m.in. błędne wpisanie daty wystawienia zlecenia, wykonania usługi, braku podpisu lekarza wystawiającego zlecenie, mylnie wpisanej nazwy produktu⁹.

(dowód: akta kontroli str. 195-199, 210)

2.2. W okresie objętym kontrolą Firma osiągnęła przychody w wysokości 1 279,4 tys. zł z tytułu dopłat pacjentów oraz innych podmiotów¹⁰ (w 2016 r. – 563,2 tys. zł, 2017 r. – 572,1 tys. zł i 144,1 tys. zł w I półroczu 2018 r.).

(dowód: akta kontroli str. 195-198)

2.3. Analiza stosowanych przez Firmę „ALEX” marż¹¹ na sprzedawane wyroby medyczne, refundowane ze środków NFZ:¹²

(dowód: akta kontroli str. 74-77)

2.4. W wyniku badania 50 losowo wybranych zleceń (przypis nr 8 w pkt. 1.7) na zaopatrzenie w wyroby medyczne stwierdzono, że Firma „ALEX” wydawała pacjentom sprzęt zgodny ze wskazanym na zleceniu.

Badane zlecenia potwierdzane były przez OW NFZ dla:

- ortez (J.38) w terminie od 0¹³ do 25 dni od daty wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez osobę uprawnioną;
- ortez (J.39) w terminie od 0 do 21 dni od wystawienia zlecenia;

⁹ Firma nie prowadzi ewidencji przyczyn wystawienia not korygujących.

¹⁰ Firma prowadzi uproszczoną księgowość. Przychody ewidencjonowane są na podstawie miesięcznych raportów kasowych z kasy fiskalnej, stąd brak możliwości wskazania w jakiej wysokości osiągnęła przychody z tytułu dopłat przez inne podmioty.

¹¹ Marża wyrobu medycznego – zdefiniowana dla potrzeb niniejszej kontroli (netto lub brutto) wyrażona kwotowo, jako różnica między ceną sprzedaży wyrobu medycznego przez świadczeniodawcę a ceną jego nabycia, zaś marża wyrobu medycznego (netto lub brutto) wyrażona procentowo, jako stosunek marży kwotowej do ceny sprzedaży wyrobu medycznego przez świadczeniodawcę.

¹² Fragment wystąpienia usunięto na podstawie art. 5 ust. 2 z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330 ze zm.) oraz art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419 ze zm.).

¹³ Potwierdzenie w dniu wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez osobę uprawnioną.

- aparatów słuchowych (P.84) w terminie od 0¹⁴ do 23 dni od wystawienia zlecenia;
- pieluchomajtki (P.100 i P.101) w terminie od 0 do 9 dni od wystawienia zlecenia;
- materacy przeciwoleżynowych (P.117) w terminie od 0 do 13 dni od wystawienia zlecenia;
- pionizatorów (P.125) w terminie od 3 do 17 dni od wystawienia zlecenia;
- wózków inwalidzkich ręcznych (P.127) oraz wózków inwalidzkich ze stopów lekkich (P.129) od 0 do 52 dni od wystawienia zlecenia.

Liczba dni od daty wystawienia badanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez osoby uprawnione do dnia wydania wyrobu wyniosła: dla ortez (J.38) od 0 do 25 dni, ortez (J.39) od 0 do 48 dni, aparatów słuchowych (P.84) od 25 dni do 117 dni, pieluchomajtek (P.100 i P.101) od 0 do 13 dni, materacy przeciwoleżynowych (P.117) od 0 do 16 dni, pionizatorów (P.125) od 94 do 114 dni, wózków inwalidzkich ręcznych od 0 do 62 dni oraz wózków inwalidzkich ze stopów lekkich od 1 do 84 dni.

Świadczeniodawca we wszystkich 50 skontrolowanych przypadkach wydał wyroby medyczne w dniu przyjęcia zlecenia.

(dowód: akta kontroli str. 84-85)

Wysokość refundacji przez NFZ wydanych wyrobów medycznych, na podstawie 50 badanych zleceń została określona zgodnie z limitami finansowania ze środków publicznych określonych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Wyroby, wydane na podstawie badanych zleceń były zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Firma posiadała kopie zgłoszeń lub powiadomień, o których mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych¹⁵.

(dowód: akta kontroli str. 78-83)

Cena sprzedaży wydanych na podstawie badanych zleceń:¹⁶

(dowód: akta kontroli str. 78-83)

Właściciel Firmy wyjaśnił, że marżę na poszczególne wyroby medyczne ustala na podstawie rozeznania rynku, w tym cen wyrobów medycznych oferowanych w sprzedaży internetowej oraz uwzględnia rotację danego wyrobu.

(akta kontroli str. 208-210)

2.5. W okresie objętym kontrolą Firma „ALEX” była kontrolowana przez OW NFZ¹⁷ w zakresie warunków udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz spełnienia wymogów formalnych, w zakresie realizacji i wykonawstwa wyrobu medycznego na zamówienie.

Kontrola stwierdziła brak stosownej dokumentacji potwierdzającej dokonanie zgłoszenia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyrobów medycznych, tj.:

- ortezi obejmującej gołęń i stopę lub ze strzemieniem (H.28) – dla dorosłych (typu AFO),
- pasa biodrowego z szyna lub szynami (L.034) – dla dorosłych,
- gorsetu obciążająco-stabilizującego (z wyłączeniem gorsetu typu Jewetta) – dla dorosłych,

czym naruszono postanowienia art. 11 ust. 3 i art. 58 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych. W odpowiedzi na zalecenia pokontrolne Firma „ALEX” usunęła z umowy z OW NFZ wyżej wymienione produkty.

Firma w okresie objętym kontrolą nie udzielała świadczeń obejmujących wyroby medyczne wykonywane na zamówienie.

(dowód: akta kontroli str. 200-206)

¹⁴ Na 6 objętych kontrolą, 5 było potwierdzonych przez NFZ w dniu wystawienia zlecenia.

¹⁵ Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.

¹⁶ Fragment wystąpienia usunięto na podstawie art. 5 ust. 2 z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330 ze zm.) oraz art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419 ze zm.).

¹⁷ Kontrolę przeprowadzono 20 września 2017 r.

2.6. W okresie objętym kontrolą na Firmę „ALEX” nie nałożono kar umownych związanych z realizacją umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.

(dowód: akta kontroli str. 207-210)

Ustalone
nieprawidłowości

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

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi 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 Kontroli¹⁸ wnosi o:

- 1) przechowywanie wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie oraz określonych przez producenta danego wyrobu medycznego;
- 2) zapewnienie posiadania na stanie co najmniej jednego wyrobu medycznego objętego umową z OW NFZ;
- 3) wydawanie wyrobów medycznych osobom innym niż zleceniobiorca wymieniony w zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne, wyłącznie na podstawie przedłożenia stosownych upoważnień, spełniających wymagania zawarte w zarządzeniu nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

V. 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 o Najwyższej Izbie Kontroli 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.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i 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, w tym 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.

Kraków, dnia 20 września 2018 r.

Kontroler

Jerzy Baranek
Główny specjalista kontroli państwowej

p.o. Dyrektor
Delegatury Najwyższej Izby Kontroli
w Krakowie

z up.

Marcin Kopeć
p.o. Wicedyrektor

¹⁸ Dz. U. z 2017 r. poz. 524 ze zm., dalej: *ustawa o NIK*.