



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.010.06.2018
P/18/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/18/056 – Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontroler	Antoni Radzięta, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/140/2018 z dnia 4 lipca 2018 r. (dowód: akta kontroli str. 1)
Jednostka kontrolowana	REHA-AB-MED Adam Wytrwał, Teresa Bryła, Spółka Cywilna Dąbrowa Tarnowska, Osiedle Kościuszki 8/5, 33-200 Dąbrowa Tarnowska (<i>Spółka, Świadczeniodawca lub Wspólnicy Spółki</i>)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Teresa Bryła i Adam Wytrwał, wspólnicy Spółki. (dowód: akta kontroli str. 2-18)
Zakres przedmiotowy kontroli	Dostępność świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Uzasadnienie oceny ogólnej

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie², mimo stwierdzonych nieprawidłowości, realizację przez Spółkę w okresie 2016-2018 (I półrocze) umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia – Małopolskim Oddziałem Wojewódzkim w Krakowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zaopatrzenie w wyroby medyczne (dalej: *umowa o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne*).

Spółka udzielała świadczeń będących przedmiotem umowy, tj. zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze, zgodnie z *Harmonogramem-zasoby*, stanowiącym załącznik nr 1 do ww. umowy oraz z obowiązującymi przepisami. Świadczeń udzielano w miejscach, które spełniały wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie³, przez osoby posiadające 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 zaopatrzenie w wyroby medyczne⁴. Wyroby medyczne wydawane były świadczeniobiorcom zgodnie ze zleceniem i rozliczane z zachowaniem wysokości limitu finansowania ze środków publicznych, określonego w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie⁵. Wyroby medyczne posiadały pisemne instrukcje ich używania oraz gwarancje wytwórcy.

¹ Kontrolą objęto lata 2016-2018 (I półrocze), z uwzględnieniem zdarzeń wcześniejszych, jeśli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą.

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

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

⁴ Dz. Urz. NFZ poz. 59, dalej *zarządzenie nr 59/2016/DSOZ*.

⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1061 ze zm.), a wcześniej, tj. do 31 maja 2017 r. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1565).

Spółka posiadała ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z wykonywaniem czynności w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- 1) braku pisemnych upoważnień do odbioru wyrobów medycznych, które powinny być przechowywane przez okres pięciu lat od daty ich odbioru;
- 2) wydawaniu wyrobów medycznych na podstawie upoważnień, które nie zawierały wszystkich wymaganych informacji;
- 3) niedysponowaniu dokumentacją w zakresie ewidencji czasu pracy potwierdzającą, że osoby zatrudnione w charakterze personelu pomocniczego wykonywały swoje obowiązki w obecności osób świadczących usługi zgodnie z *Harmonogramem-zasoby*.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Spełnianie warunków udzielania świadczeń zaopatrzenia w wyroby medyczne

Opis stanu
faktycznego

1.1. Działalność każdego Wspólnika Spółki została wpisana do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej. Według tej ewidencji przeważającą działalnością gospodarczą każdego ze Wspólników Spółki była *sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne, prowadzona w wyspecjalizowanych sklepach – kod 47.74.Z.*⁶

Zgodnie z umową Spółki przedmiotem działalności Spółki była m.in.:

- sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych, medycznych i ortopedycznych;
- sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych i ortopedycznych, farmaceutycznych.

W okresie objętym kontrolą Spółkę tworzyło, zgodnie z umową Spółki, dwóch wspólników. Każdy wspólnik był uprawniony i zobowiązany do samodzielnego prowadzenia spraw Spółki, w sprawach nieprzekraczających zakresu zwykłego zarządu⁷.

(dowód: akta kontroli str. 2-18)

Umowę o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne Spółka zawarła z Narodowym Funduszem Zdrowia – Małopolskim Oddziałem Wojewódzkim w Krakowie (OW NFZ) w dniu 18 grudnia 2015 r. (umowa Nr 061/740118/ZPO/2016) na okres od dnia 1 stycznia 2016 r. do 31 grudnia 2020 r.⁸.

Przedmiotem umowy o udzielenie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, zgodnie z *Harmonogramem-zasoby*, stanowiącym załącznik nr 1 do ww. umowy, było udzielanie przez Spółkę świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, w następujących zakresach:

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

Spółka wydawała na zlecenie osoby uprawnionej wyroby medyczne oznaczone następującą grupą, określoną w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- J (ortezy kończyn dolnych produkowane 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);
- P (wyroby medyczne wykonywane seryjnie).

(dowód: akta kontroli str. 22-97)

⁶ Jeden wspólnik rozpoczął działalność od dnia 16 listopada 2011 r., a drugi wspólnik od dnia 10 marca 1998 r.

⁷ Jeden ze wspólników udzielił swojemu zastępnemu pełnomocnictwa (pełnomocnictwo z 16 listopada 2012 r.) do prowadzenia i załatwiania wszelkich spraw związanych z prowadzoną działalnością gospodarczą pod nazwą REHA-AB-MED.

⁸ Z dniem 1 stycznia 2017 r. umowa otrzymała nowy numer: 061/740118/ZPO/2017, a z dniem 1 stycznia 2018 r. otrzymała numer: 061/740118/ZPO/2018. Umowa została zmieniona aneksem nr 1/2017 (obowiązującym od 1 stycznia 2017 r.), aneksem nr 1/2018, (obowiązującym od 1 stycznia 2018 r.) oraz aneksem nr 2/2018 (obowiązującym od 3 marca 2018 r.).

1.2. W okresie objętym kontrolą Spółka, zgodnie z wymogiem określonym w § 7 ust. 1 pkt 4 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ, posiadała obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne⁹, 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 zdrowotnej¹⁰.

(dowód: akta kontroli str. 19-21)

1.3. Zgodnie z § 11 ust. 2 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ świadczenia, na wykonywanie których Fundusz zawarł umowę, o której mowa w § 5 udzielane są osobiście przez osoby wymienione w *Harmonogramie-zasoby* stanowiącym załącznik nr 1 do umowy. Paragraf 11 ust. 9 ww. zarządzenia stanowi natomiast, że świadczeniodawca obowiązany jest do zgłaszania zmian w harmonogramie dotyczących personelu, zgodnie z § 6 ogólnych warunków umów.

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, przez osoby wymienione w *Harmonogramie-zasoby*, co stwierdzono w wyniku badania 50 losowo wybranych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Wykazany w *Harmonogramie-zasoby* personel, łącznie pięć osób w okresie objętym kontrolą, posiadał wymagane kwalifikacje (w tym wymagany staż), określone w załączniku nr 7 do ww. zarządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 22-126, 145-321)

Poza ww. pięcioma osobami realizującymi świadczenia w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, w okresie objętym kontrolą Spółka zatrudniała także trzy inne osoby na stanowisku sprzedawcy w trzech punktach, spośród czterech miejsc, w których udzielano świadczeń. Osoby te nie były wymienione w *Harmonogramie-zasoby*. Dotyczyło to:

- E. Sz. zatrudnionej w Spółce na stanowisku sprzedawcy w punkcie realizacji świadczeń w Tuchowie, od 1 kwietnia 2012 r. – nadal,
- A. Ż. zatrudnionej w Spółce na stanowisku sprzedawcy w punkcie realizacji świadczeń w Tarnowie przy ul. Targowej 14, od 1 listopada 2016 r. – nadal,
- K. M. zatrudnionej w Spółce na stanowisku sprzedawcy w punkcie realizacji świadczeń w Tarnowie przy al. Matki Bożej Fatimskiej 15, od 15 stycznia 2015 r. – nadal.

Na podstawie przeprowadzonych w dniu 22 sierpnia 2018 r. oględzin trzech punktów realizacji świadczeń (w Dąbrowie Tarnowskiej, Tarnowie przy al. Matki Boskiej Fatimskiej 15 oraz w Tuchowie), stwierdzono, że zatrudnione na stanowisku sprzedawcy E. Sz. oraz K.M. realizowały zadania jako sprzedawca w punkcie realizacji świadczeń w obecności osób świadczących usługi zgodnie z *Harmonogramem-zasoby*.

W odniesieniu do okresu od 1 stycznia 2018 r. do 30 czerwca 2018 r. stwierdzono na podstawie list obecności, że sprzedawca K.M. w każdym dniu pracował w obecności drugiej osoby, zgłoszonej w *Harmonogramie-zasoby*. Świadczeniodawca nie dysponował dokumentacją potwierdzającą, czy pozostałe dwie osoby (E. Sz. oraz A.Ż) pracowały w obecności osób świadczących usługi zgodnie z *Harmonogramem-zasoby*. Dotyczyło to punktów świadczenia usług w Tuchowie oraz w Tarnowie przy ul. Targowa 14.

Za lata 2016-2017 Świadczeniodawca nie przedłożył ewidencji czasu pracy osób realizujących zadania we wszystkich czterech punktach świadczeń, wyszczególnionych w *Harmonogramie-zasoby*.

Opis w tym zakresie został zamieszczony także w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości* wystąpienia pokontrolnego.

(dowód: akta kontroli str. 22-100, 107, 113, 124, 125, 336-338, 349-375)

⁹ Umowa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy niebędącego podmiotem wykonującym działalność leczniczą, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej; podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne (polisy nr: 00103475 z 15 lipca 2015 r., 00117197 z 19 lipca 2016 r. i 00118591 z 14 lipca 2017 r.).

¹⁰ Dz. U. Nr 293 poz. 1728.

Świadczeniodawca wyjaśnił, iż w latach 2016-2018 (i nadal) zgodnie z § 11 pkt 2 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ świadczenia realizowane są i były osobiście przez osoby zgłoszone w *Harmonogramie-zasoby*. Osoby: E. Sz., A. Ż. oraz K. M. stanowią personel pomocniczy, który uzupełnienia czynności związane z prowadzeniem działalności oraz realizuje zadania niezwiązane z refundacją wyrobów medycznych, do wykonania których niezbędne jest zatrudnianie większej liczby osób i w związku z tym nie wszystkie muszą zostać wykazane do NFZ jako udzielające świadczeń.

Świadczeniodawca – na pytanie kontrolera kto udzielał świadczeń w miejscach udzielania świadczeń w Tuchowie i Tarnowie podczas nieobecności w pracy osób wymienionych w *Harmonogramie-zasoby* (absencja chorobowa, urlopy, sobota) – wyjaśnił, że w latach 2016-2018 (I półrocze):

- w sklepie w Dąbrowie Tarnowskiej przy ul. Grunwaldzkiej 8, świadczeń udzielał Pani J.B. od poniedziałku do piątku włącznie, w soboty świadczeń udzielał Pan A. W.,
- w sklepie w Tarnowie przy ul. Matki Bożej Fatimskiej 15, świadczeń udzielały Pani A.N. od poniedziałku do piątku włącznie oraz Pani A. B. w dniach od wtorku do soboty włącznie,
- w sklepie w Tarnowie przy ul. Targowej 14, świadczeń udzielał Pan A. W. od poniedziałku do piątku włącznie,
- w sklepie w Tuchowie przy ul. Reymonta 8 świadczeń udzielała Pani B.W. w dniach od poniedziałku do soboty włącznie.

Do wyjaśnień Świadczeniodawca załączył zestawienie obrazujące udzielanie świadczeń w roku 2018 w okresie urlopów i okresie chorobowego. W odniesieniu do lat 2016-2017 Świadczeniodawca wyjaśnił, że *harmonogramu zastępstw urlopowych i chorobowych, w związku z brakiem wglądu do list obecności nie jesteśmy w stanie przedłożyć, wymagałoby to odtworzenia tychże list.*

(dowód: akta kontroli str. 378-382, 385)

1.4. Spółka udzielała świadczeń będących przedmiotem umowy z OW NFZ w czterech miejscach wskazanych w *Harmonogramie-zasoby*, które zlokalizowane były w trzech miejscowościach (dwa w Tarnowie i po jednym w Dąbrowie Tarnowskiej i w Tuchowie). Do każdego z ww. lokali Spółka posiadała dokumenty potwierdzające prawo do korzystania z lokalu jako miejsca udzielania świadczeń. W okresie objętym kontrolą *Harmonogram-zasoby* nie był zmieniany w ww. zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 22-90, 127-140)

1.5. W latach 2016-2018 (I półrocze) Spółka udzielała świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne bez udziału podwykonawców.

(dowód: akta kontroli str. 339-341)

1.6. W wyniku oględzin przeprowadzonych w trzech miejscach udzielania świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie¹¹ stwierdzono, że lokale sklepowe stanowiły jedną całość, wyposażone były w magazyny, szafy i stoły ekspedycyjne. Ściany i podłogi lokali były gładkie i łatwo zmywalne. Przy wejściach do sklepów znajdowały się informacje dotyczące nazwy Spółki prowadzącej sklep, adresu, telefonu oraz godzin pracy. W sklepach świadczeniobiorcy nie mieli możliwości zaopatrzenia się w wyroby na zamówienie. Znajdowały się w nich przymierzalnie oraz miejsca do oczekiwania. Sklepy umożliwiały swobodny dostęp świadczeniobiorcom, w szczególności osobom niepełnosprawnym. Wyroby medyczne przechowywane były w warunkach zapewniających ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem oraz obcymi zapachami. Powyższe lokale spełniały wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, z wyłączeniem wymagań dla wyrobów medycznych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, których Spółka nie oferowała.

(dowód: akta kontroli str. 336-338)

¹¹ Oględziny przeprowadzono w lokalach w: Dąbrowie Tarnowskiej, Tarnowie przy al. Matki Boskiej Fatimskiej 15 oraz w Tuchowie.

1.7. W trakcie oględzin ustalono, że Spółka posiadała¹², zgodnie z wymogiem określonym w § 11 ust. 7 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ, w każdym z ww. trzech miejsc udzielania świadczeń – co najmniej jeden wyrób medyczny objęty badaniem¹³ (poza pionizatorem), produkowany seryjnie, oznaczony grupą i liczbą porządkową określoną w rozporządzeniu w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, zgłoszony w *Harmonogramie-zasoby*. Okazane wyroby medyczne 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 wymiany, z okresem ważności co najmniej równym połowie okresu użytkowania, określonego w ww. rozporządzeniu. Spółka zapewniła również serwis pogwarancyjny na oferowane wyroby.

(dowód: akta kontroli str. 336-338, 378, 379, 382)

Brak na stanie pionizatorów w punktach świadczenia usług medycznych Wspólnicy Spółki wyjaśnili tym, że jest to sprzęt posiadający pewną specyfikę stosowania i działania związaną z prawidłowym dopasowaniem sprzętu do potrzeb świadczeniobiorcy i warunków w jakich będzie stosowany. Sprzęt ten jest wielkogabarytowy, posiadający wiele rozmiarów, regulacji, opcji i rozwiązań w osprzęcie dodatkowym, w związku z tym w danym punkcie realizacji świadczeń aby działać zgodnie z § 11 ust. 7 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ w przypadku urządzeń zakwalifikowanych do kodu P.125.00 jako pionizator, należałoby zamieścić kilka urządzeń tego typu, na co nie pozwalają warunki lokalowe. Ponadto urządzenia pionizujące stosowane są dla osób które mają problem z przyjmowaniem i utrzymaniem pozycji pionowej lub/i mają deficyt poruszania się w pozycji pionowej i prezentacja tego urządzenia w warunkach sklepowych jest trudna do wykonania i mija się z celem. W związku z tym Świadczeniodawca, w celu zapoznania świadczeniobiorcy z działaniem i zastosowaniem pionizatora stosuje następującą praktykę: pracownik REHA AB MED udaje się do miejsca przebywania świadczeniobiorcy, zbiera wywiad od świadczeniobiorcy związany z jego potrzebami, sprawdza możliwości zastosowania odpowiedniego urządzenia, proponuje odpowiedni model pionizatora, następnie dokonuje pomiarów antropometrycznych i w porozumieniu z producentem dopasowuje urządzenie do wymiarów oraz potrzeb świadczeniobiorcy, następnie, w warunkach gdzie sprzęt będzie najczęściej stosowany dochodzi do prezentacji urządzenia i sprawdzenia jego ergonomii i funkcjonalności, przez Świadczeniodawcę lub/i przedstawiciela producenta, następnie zostają uzgodnione możliwe warianty wyposażenia, po czym dochodzi do zamówienia urządzenia a następnie do przekazania go świadczeniobiorcy, odbiór urządzenia odbywa się w lokalu REHA AB MED. Praktyka ta wynika z długoletniego doświadczenia i wydaje się być właściwą. W okresie objętym kontrolą REHA AB MED nie sprzedał ani jednego urządzenia pionizującego o kodzie P.125.00.

(dowód: akta kontroli str. 378, 379, 382, 383)

1.8. W wyniku badania 50 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne (opisanych w punkcie 2.4. wystąpienia pokontrolnego), stwierdzono, że w 39 przypadkach wyroby te zostały odebrane przez osoby inne niż świadczeniobiorca. Spośród tych 39 przypadków w 32 przypadkach Świadczeniodawca nie posiadał dokumentu, który upoważniał do wydania towaru odbiorcy. Spośród siedmiu upoważnień, na podstawie których Świadczeniodawca wydał wyrób medyczny, w trzech przypadkach pisemne upoważnienia osób nie zawierały wszystkich wymaganych informacji.

Szczegółowy opis został zamieszczony w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości wystąpienia pokontrolnego*.

(dowód: akta kontroli str. 145-321, 343, 344, 347, 348)

¹² W celu zapoznania świadczeniobiorcy z działaniem i zastosowaniem wyrobu medycznego.

¹³ 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), aparat słuchowy na przewodnictwo kostne (P.085), system wspomagający słyszenie (P.087), 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.039).

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności Spółki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W trzech punktach udzielania świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne Świadczeniodawca zatrudniał m.in. trzy osoby, na stanowisku sprzedawcy, które nie były wymienione w *Harmonogramie-zasoby*, stanowiącym załącznik nr 1 do zawartej z OW NFZ umowy o udzielenie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Za lata 2016-2017 Świadczeniodawca nie przedstawił dokumentacji potwierdzającej, że ww. trzech pracowników wykonywało swoje obowiązki w obecności osób wymienionych w *Harmonogramie-zasoby*. W odniesieniu do roku 2018 Świadczeniodawca nie przedłożył dokumentacji potwierdzającej, że dwoje z ww. pracowników pracowało w obecności osób wymienionych w *Harmonogramem-zasoby*.

(dowód: akta kontroli str. 343-369)

Świadczeniodawca wyjaśnił, że osoby te stanowią personel pomocniczy, który uzupełnia czynności związane z prowadzeniem działalności oraz realizuje zadania niezwiązane z refundacją wyrobów medycznych.

Wspólnicy Spółki wyjaśnili także, że listy obecności obejmujące okres od stycznia 2016 do grudnia 2017 nie zostały przedłożone ponieważ REHA AB MED aktualnie nie posiada tych list w punktach (sklepach), w aktach pracowników, jak również w żadnych dokumentach REHA AB MED (po sprawdzeniu) i nie potrafili wyjaśnić racjonalnie ich braku. Wyjaśnili także, iż zgodnie z *naszą wiedzą kodeks pracy nie narzuca sposobu potwierdzania obecności w pracy przez pracodawcę. Wobec tego pracodawca ma całkowitą dowolność wyboru sposobu potwierdzania obecności pracownika w pracy. Wydaje się że nie koniecznie musi być to lista obecności.*

(dowód: akta kontroli str. 378-381)

NIK zwraca uwagę, że obowiązkiem pracodawcy, zgodnie z art. 149. § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy¹⁴, jest prowadzenie ewidencji czasu pracy pracownika do celów prawidłowego ustalenia jego wynagrodzenia i innych świadczeń związanych z pracą. Ponadto pracodawca ma obowiązek przechowywać dokumentację w sprawach związanych ze stosunkiem pracy oraz akta osobowe pracowników w warunkach niegroźących uszkodzeniem lub zniszczeniem (art. 94 pkt 9b Kodeksu Pracy).

2. W wyniku badania 50 zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne (opisanych w punkcie 2.4. wystąpienia pokontrolnego), stwierdzono, że w 39 przypadkach wyroby te zostały odebrane przez osoby inne niż świadczeniobiorca. W 32 spośród 39 przypadków wyrób medyczny został wydany bez upoważnienia (u Świadczeniodawcy brak jest dokumentu, który upoważniał do wydania towaru osobie niebędącej świadczeniobiorcą), tj. wbrew postanowieniom § 14 ust. 3 oraz. Spośród siedmiu upoważnień, na podstawie których Świadczeniodawca wydał wyrób medyczny, w trzech przypadkach pisemne upoważnienie nie zawierało wszystkich wymaganych informacji, co było niezgodne z § 14 ust. 4 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ¹⁵.

(dowód: akta kontroli str. 145-321, 343, 344, 347, 348)

Świadczeniodawca wyjaśnił, że *Zarządzenie Prezesa NFZ nakłada obowiązek zbierania i przechowywania upoważnień w przypadku zaistnienia różnicy między danymi odbiorcy zaopatrzenia a danymi świadczeniobiorcy a jednocześnie nie wymaga ich przedkładania wraz ze zleceniami, celem prawidłowego rozliczenia świadczenia, nie jest wymagane także dla potwierdzenia zlecenia lekarskiego w punktach ewidencyjnych prowadzonych przez NFZ, co stanowi pewnego rodzaju niekonsekwencję w przepisach lub sposobie ich interpretacji oraz nakłada wyłącznie na Świadczeniodawcę obowiązek przechowywania ich przez okres 5 lat. Ponadto podnoszę że treść pełnomocnictw określona w par. 14 ust. 4 cyt. zarządzenia Prezesa NFZ zawierać ma istotne dane osobowe (imię i nazwisko, rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, adres zamieszkania) a ich treść nie przewidywała wyrażenia zgody na*

¹⁴ Dz. U. z 2018 r. poz. 917 ze zm., dalej *Kodeks pracy*.

¹⁵ We wszystkich trzech brakowało numeru dowodu osobistego świadczeniobiorcy, a w dwóch przypadkach – adres zamieszkania osoby upoważnionej.

przetwarzanie przez świadczeniodawcę tych danych, w szczególności na ich przechowywanie, ponieważ NFZ całkowicie pominął te okoliczności w wydanym zarządzeniu.

Zarówno wobec wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), jak i przepisów wcześniej obowiązujących, przechowywanie danych bez powyższego upoważnienia grozi nam odpowiedzialnością finansową z tyt. naruszenia zasad przetwarzania danych osobowych.

Pełnomocnictwa te nie stanowią również części dokumentacji medycznej, zatem nie dotyczą ich zasady dotyczące przetwarzania danych świadczeniobiorców, określone w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zarządzenie Prezesa NFZ, obowiązujące nas, jako że jego treść została implementowana do umowy zawartej przez nas z NFZ, nie może być zatem wykonane przez nas bez naruszenia przepisów ustawy jw. wobec tego wobec prymatu ustawy nad postanowieniami umownymi, postanowiliśmy podjąć działania, które nie narażą nas na ewentualność poniesienia sankcji z tyt. zasad przetwarzania danych, wysokość których z dużych prawdopodobieństwem skutkowałaby koniecznością zaprzestania prowadzenia przez nas działalności gospodarczej.

W związku z powyższym, w dniu 01.06.2018r. dokonaliśmy komisijnego zniszczenia pełnomocnictw zawierających dane osobowe osób upoważnionych, co potwierdza protokół, kserokopię którego przedstawiam w załączeniu. W związku powyższym zasady dotyczące upoważnień zdaniem REHA AB MED winny zostać zweryfikowane przez odpowiednie ku temu organy, celem dostosowania ich do wymogów prawa i możliwości świadczeniodawców.

(dowód: akta kontroli str. 378, 380, 381)

NIK zwraca uwagę, że § 14 ust. 5 powołanego zarządzenia nr 59/2016/DSOZ zobowiązywał Spółkę do przechowywania dokumentów, o których mowa w ust. 4 (czyli pisemnych upoważnień) przez okres 5 lat od daty odbioru wyrobu medycznego, a także do przedstawiania ich do wglądu na żądanie Funduszu.

2. Rozliczenie umowy na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Opis stanu faktycznego

2.1. Należności Spółki za realizację świadczeń z tytułu umowy o udzielanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne w okresie objętym kontrolą wyniosły łącznie 2.302,8 tys. zł i były równe przychodom z OW NFZ. W poszczególnych latach 2016-2018 (I kwartał) należności i przychody wynosiły odpowiednio: 976,3 tys. zł, 1.041,6 tys. zł i 284,9 tys. zł. Ponadto w ww. okresie Spółka posiadała należności z tytułu realizacji świadczeń, których świadczeniobiorcami były osoby spoza województwa małopolskiego. Świadczenia te finansował OW NFZ na podstawie umów zawartych przez ten Oddział z innymi dziewięcioma oddziałami wojewódzkimi NFZ. Należności te wynosiły 35 tys. zł, a uzyskane przychody 28,8 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 322-323)

Według wyjaśnienia Wspólników Spółki REHA AB MED w trakcie prowadzenia swojej działalności rozliczał się z OW NFZ za pomocą Portalu Świadczeniodawcy z następującymi OW NFZ: Małopolskim, Dolnośląskim, Opolskim, Podkarpackim, Pomorskim i Śląskim, natomiast za pomocą systemu SZOI z OW NFZ: Kujawsko-Pomorskim, Lubelskim, Mazowieckim, Świętokrzyskim, Wielkopolskim oraz Zachodniopomorskim. Zdaniem REHA AB MED właściwym do prowadzenia rozliczeń jest stosowanie Portalu Świadczeniodawcy.

(dowód: akta kontroli str. 378, 379, 382)

W okresie objętym kontrolą Świadczeniodawca złożył do OW NFZ 36 not korygujących na łączną kwotę 23,6 tys. zł. Przyczynami sporządzenia not korygujących było m.in. błędne określenie:

- nazwy wyrobu podczas wpisywania do systemu informatycznego (10 korekt na kwotę ogółem 4,9 tys. zł),

- liczby sztuk wyrobu podczas wpisu do systemu informatycznego (21 korekt na kwotę ogółem 5,2 tys. zł),
- daty zlecenia (11 korekt na kwotę ogółem 2,8 tys. zł),
- okresu zaopatrzenia (osiem korekt na kwotę ogółem 2,8 tys. zł),
- kwalifikacji do trybu rozliczenia (jedna korekta na kwotę 3,0 tys. zł),
- kwoty refundacji z NFZ oraz dopłaty pacjenta (dwie korekty na kwotę ogółem 1,8 tys. zł),
- daty wykonania usługi (pięć korekt na kwotę ogółem 1,6 tys. zł).

(dowód: akta kontroli str. 345, 346)

2.2. W ww. okresie Spółka osiągnęła przychody w wysokości 882,1 tys. zł¹⁶ z tytułu dopłat pacjentów do otrzymanych wyrobów medycznych oraz w wysokości 28,3 tys. zł¹⁷ z tytułu dopłat dokonanych przez inne podmioty publiczne¹⁸ do wyrobów medycznych refundowanych przez OW NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 322, 323)

2.3. Analizę stosowanych marż¹⁹ przez Spółkę na sprzedawane wyroby medyczne refundowane ze środków NFZ przeprowadzono dla badanych wyrobów, oferowanych w okresie objętym kontrolą.²⁰

(dowód: akta kontroli str. 324-330)

2.4. W wyniku badania 50 losowo wybranych zleceń²¹ na zaopatrzenie w wyroby medyczne stwierdzono, że Spółka wydawała pacjentom sprzęt zgodny ze wskazanym na zleceniu. Podczas wydawania wyrobu wpisywano na zleceniu nazwę handlową wyrobu. Badane zlecenia potwierdzane były przez OW NFZ dla:

- ortez (J.038) w terminie do 13 dni od daty wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez osobę uprawnioną (część zleceń były potwierdzane w dniu ich wystawienia);
- ortez (J.039) w terminie do trzech dni od daty wystawienia zlecenia (część zleceń była potwierdzana w dniu ich wystawienia);
- materacy przeciwoleżynowych do 27 dni od daty wystawienia zlecenia (część zleceń była potwierdzana w dniu ich wystawienia);
- wózków inwalidzkich ręcznych (P.127) oraz wózków inwalidzkich ze stopów lekkich (P.129) do dziewięciu dni od daty wystawienia zlecenia (część zleceń była potwierdzana w dniu ich wystawienia).

Na wszystkich siedmiu zleceniach objętych kontrolą dotyczących pieluchomajtek lub zamienników (P.101), przysługujących comiesięcznie, brak było potwierdzenia zlecenia przez OW NFZ.

Zgodnie z § 13 ust. 2 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie wystawiane w okresie ważności karty, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 5 przedmiotowego zarządzenia, nie wymagają potwierdzenia przez OW NFZ. Świadczeniodawca nie posiadał kopii kart potwierdzenia uprawnienia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie.

(dowód: akta kontroli str. 145-321, 331, 332)

Wspólnicy Spółki wyjaśnili, że w przypadku 7 zleceń dotyczących kodu P.101.00 wylosowanych spośród 50 i przekazanych kontrolerowi przez Małopolski OW NFZ, zlecenia te z pewnością zostały wystawione na okres ważności karty, o której mowa w § 2 ust 1 pkt 5 zarządzenia nr 59/2016/DSOZ. REHA AB MED nie może dysponować kartami ponieważ są

¹⁶ W tym, w 2016 r. – 370,1 tys. zł, w 2017 r. – 403,3 tys. zł oraz w 2018 r. (I kw.) – 108,7 tys. zł.

¹⁷ W tym, w 2016 r. – 16,3 tys. zł, w 2017 r. – 11,5 tys. zł i w 2018 r. (I kw.) – 0,5 tys. zł.

¹⁸ Starostwo Powiatowe w Tarnowie 15,7 tys. zł, Urząd Miasta Tarnowa 6,3 tys. zł, Starosto Powiatowe w Dąbrowie Tarnowskiej 4,2 tys. zł oraz Caritas Diecezji Tarnowskiej 2,0 tys. zł.

¹⁹ 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 (brutto lub netto), zaś marża wyrobu medycznego (netto lub brutto) wyrażona procentowo, jako stosunek marży kwotowej do ceny sprzedaży wyrobu medycznego przez świadczeniodawcę.

²⁰ 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.).

²¹ Dobór próby został opisany powyżej, tj. w przypisie zamieszczonym w pkt 1.7.

one własnością świadczeniobiorcy i dokumentem na podstawie, którego świadczeniobiorca uzyskuje zlecenia lekarskie na zaopatrzenie comiesięczne.

(dowód: akta kontroli str. 378, 379, 383)

Liczba dni od daty wystawienia badanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez osoby uprawnione do dnia wydania wyrobu wyniosła dla: ortez (J.038) od 13 dni (część zleceń były potwierdzane w dniu wystawienia), ortez (J.039) do pięciu dni (część zleceń była realizowana w dniu ich potwierdzenia przez NFZ), materacy przeciwoleżynowych (P.117) do 28 dni (część zleceń była realizowana w dniu ich potwierdzenia przez NFZ), wózków inwalidzkich ręcznych (P.127) od jednego do 40 dni, wózków inwalidzkich ze stopów lekkich (P.129) do 15 dni (część zleceń była realizowana w dniu ich potwierdzenia przez NFZ), pieluchomajtek lub zamienników (P.100 i P.101) od dwóch do 20 dni. Wyroby medyczne wydawane były przez Świadczeniodawcę, w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 331, 332)

Wysokość refundacji przez NFZ wydanych, na podstawie 50 badanych zleceń, wyrobów medycznych została określona zgodnie z limitami finansowania ze środków publicznych określonych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zakup wyrobów medycznych przez 28 świadczeniobiorców był realizowany - jak określono w zleceniach – z dopłatą świadczeniobiorcy, w kwotach od 35 zł (dotyczy ortezi stawu kolanowego – kod J.038.00) do 320 zł (dotyczy materaca przeciwoleżynowego kod P.117.00). Świadczeniodawca nie posiadał danych, które z tych wyrobów i na jaką kwotę, zostały dofinansowane przez inne podmioty.

Wyroby, wydane na podstawie badanych zleceń, były wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych²². Nazwy handlowe tych wyrobów były zgodne z posiadanymi przez Spółkę kopiami zgłoszeń lub powiadomień, o których mowa w art. 58 ustawy o wyrobach medycznych, złożonych przez wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

(dowód: akta kontroli str. 145-321, 333-335, 386-463)

Cena sprzedaży wydanych na podstawie badanych zleceń.²³

(dowód: akta kontroli str. 145-321, 333-335)

W zakresie stosowania wysokich marż Świadczeniodawca wyjaśnił: *Zgodnie z ustawą refundacyjną, wyroby medyczne wydawane na zlecenie nie są objęte zasadami określania cen, a także przepisami dotyczącymi marży detalicznej naliczanej od ceny hurtowej, tak jak ma to miejsce w przypadku leków i aptek. Obecnie systemem refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, do zaopatrzenia indywidualnego jest wielopoziomowy. Po pierwsze istnieje limit wartościowy, a to znaczy, że dany wyrób medyczny jest refundowany do jakiejś kwoty. Jeśli pacjent zdecyduje się na wyrób droższy, lepszej jakości, będzie musiał zapłacić za różnicę pomiędzy jego ceną a limitem dofinansowania. Po drugie w cenie wyrobu medycznego zawarty jest udział pacjenta, ponadto istnieje limit ilościowy, który polega na ograniczeniu zaopatrzenia do konkretnej liczby sztuk danego wyrobu. Zaopatrzenie w wyroby medyczne nie podlega takim regulacjom jak sprzedaż leków. Tym co przede wszystkim różni sklep medyczny od apteki jest okoliczność, że wydanie pacjentowi wyrobu medycznego w wielu przypadkach wymaga testowania, dopasowania i dodatkowej konsultacji. W takich sklepach pracują specjaliści, którzy muszą mieć czas na to, żeby zająć się klientem profesjonalnie. Często zakup sprzętu medycznego wiąże się z przynajmniej kilkoma wizytami w sklepie, co powoduje zwiększenie kosztów działalności. W sklepach medycznych niezbędne jest również magazynowanie towarów o dużych gabarytach, w wielu sytuacjach trzeba go dostarczyć pacjentowi do domu. Koszt prowadzenia działalności polegającej na zaopatrzeniu w wyroby medyczne jest więc wyższy niż w przypadku apteki, ponadto sklepy konkurują między sobą, rywalizują*

²² Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.

²³ 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.).

jakością usług. Zatem stosowane przez nas marże mają uzasadnienie nie tylko formalno-prawne ale i ekonomiczne.

(dowód: akta kontroli str. 466-467)

2.5. W okresie objętym kontrolą Świadczeniodawca nie był kontrolowany przez NFZ i inne podmioty²⁴.

(dowód: akta kontroli str. 339, 342, 376, 377)

2.6. W okresie objętym kontrolą NFZ nie nałożył na Spółkę kar umownych związanych z realizacją umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.

(dowód: akta kontroli str. 378, 379, 383)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności Spółki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

IV. Wnioski

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 Kontroli²⁵, wnosi o:

- 1) wydawanie wyrobów medycznych na zlecenie osobom posiadającym upoważnienie zawierające wszystkie informacje wymagane zarządzeniem nr 59/2016/DSOZ;
- 2) prowadzenie ewidencji czasu pracy zatrudnionych w Spółce osób i jej przechowywanie przez okres wymagany przepisami prawa.

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 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 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 wykorzystania uwag i 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.

Kraków, 6 września 2018 r.

p.o. Dyrektor
Delegatury Najwyższej Izby Kontroli
w Krakowie

Kontroler

z up.

Antoni Radzięta
Główny specjalista kontroli państwowej

Marcin Kopeć
p.o. Wicedyrektor

²⁴ Ustalono na podstawie książki kontroli (brak jakichkolwiek wpisów) oraz wyjaśnień wspólników Spółki

²⁵ Dz. U. z 2017 r. poz. 524 ze zm.