



Minister Zdrowia

NKKF.0912.1.2024.5.AB
Warszawa, 11 kwietnia 2024

Pan
Paweł Piróg
Dyrektor
Lubelskiego Oddziału Wojewódzkiego
Narodowego Funduszu Zdrowia

Wystąpienie pokontrolne

I. DANE IDENTYFIKACYJNE KONTROLI:

Podmiot kontrolowany: Lubelski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia dalej jako „LOW NFZ” lub „Oddział”, ul. Szkolna 16, 20-124 Lublin.

Podmiot kontrolujący: Minister Zdrowia, Departament Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa.

Podstawa prawna kontroli: art. 173 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 146) dalej jako „ustawa o świadczeniach”.

Kontrolę przeprowadzili:

- Anna Balcerzak – Główny specjalista w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia Nr 27/2024 z dnia 15 lutego 2024 r., ważnego w okresie od dnia 19 lutego 2024 r. do dnia 15 kwietnia 2024 r.,
- Klaudia Wolska – Główny specjalista w Departamencie Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia, działająca na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia Nr 28/2024 z dnia 15 lutego 2024 r., ważnego w okresie od dnia 19 lutego 2024 r. do dnia 15 kwietnia 2024 r.

Temat kontroli: Zawieranie umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę z podmiotami prowadzącymi apteki.

Zakres kontroli: Prawidłowość zawierania umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę z podmiotami prowadzącymi.

Okres objęty kontrolą: 1 stycznia 2021 r. – 15 kwietnia 2024 r.

Kierownik podmiotu kontrolowanego w okresie objętym kontrolą: Pan Paweł Piróg
Dyrektor Lubelskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

II. OCENA KONTROLOWANEJ DZIAŁALNOŚCI:

Ocena działalności LOW NFZ w zakresie prawidłowości zawierania umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę z podmiotami prowadzącymi apteki w okresie od 1 stycznia 2021 r. do 15 kwietnia 2024 r. jest pozytywna z uchybieniami.

Stwierdzone uchybienie polega na niewskazaniu wnioskującemu w wezwaniu do usunięcia braków formalnych terminu, wyznaczonego przez Oddział do usunięcia braków formalnych wniosku, który zgodnie z § 12 ust. 3 zarządzenia Nr 73/2022/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 czerwca 2022 r. w sprawie warunków postępowania dotyczących zawarcia umowy na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na recepty, powinien być nie dłuższy niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania.

III. OPIS USTALONEGO STANU FAKTYCZNEGO:

1. Ustalenia w zakresie składania wniosków.

W zakresie wewnętrznie obowiązujących uregulowań prawnych dotyczących przeprowadzenia przez Oddział postępowań w sprawie zawierania umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę z podmiotami prowadzącymi, dalej jako „postępowania” obowiązywały:

- Zarządzenie Nr 73/2022/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 czerwca 2022 r. w sprawie warunków postępowania dotyczących zawarcia umowy na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na recepty¹ w brzmieniu odpowiednio obowiązującym w okresie objętym kontrolą², zwane dalej „zarządzeniem”,
- Procedura postępowania w Lubelskim Oddziale Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie zawarcia umów na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na receptę z podmiotami prowadzącymi apteki – uchylona zarządzeniem nr 199/2021 z 17 sierpnia 2021 r. Dyrektora Lubelskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (obowiązująca od 1 stycznia 2021 r. do 17 sierpnia 2021 r.),
- Procedura Narodowego Funduszu Zdrowia do procesu: Zawieranie umów na realizację recept v. 1.0. (obowiązuje od 8 lipca 2021 r.),
- Procedura Narodowego Funduszu Zdrowia do procesu: Aneksowanie umów na realizację recept 1.0 (obowiązuje od 12 lipca 2021 r.),
- Procedura Narodowego Funduszu Zdrowia do procesu: Zakończenie umowy na realizację recept (obowiązuje od 2 września 2020 r.).

¹ Biul. Inf. NFZ z 2022 r. poz. 73 ze zm. wraz ze zmianami wprowadzonymi: Zarządzeniem Nr 113/2022/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 września 2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawierania umów na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na receptę oraz Zarządzeniem nr 65/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 kwietnia 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawierania umów na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na receptę.

² W okresie objętym kontrolą obowiązywało do dnia 28 czerwca 2022 r. uchylone Zarządzenie Nr 94/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie warunków postępowania dotyczących zawarcia umowy na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na recepty (wraz z wprowadzonymi zarządzeniami zmieniającymi).

Procedura przygotowania i składania wniosków o zawarcie umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, zwanej dalej „umową na realizację recept” obejmuje uzyskanie przez podmiot prowadzący aptekę, zwany dalej „wnioskującym” dostępu i uprawnień do konta na Portalu Świadczeniodawcy³, zwany dalej „Portalem” lub „systemem”.

Wniosek o zawarcie umowy na realizację recept składany jest przez wnioskującego do Oddziału właściwego ze względu na adres apteki.

Portal umożliwia wnioskującemu przygotowanie wniosku w formie elektronicznej na podstawie danych wprowadzonych do Portalu oraz przekazanie wniosku w formie elektronicznej do Oddziału przy czym w przypadku składania wniosku w formie elektronicznej wnioskujący przekazuje podpisany elektronicznie wniosek wraz z załącznikami podpisanymi elektronicznie za pośrednictwem Portalu. Załączniki do wniosku składanego w formie elektronicznej w postaci kopi dokumentów powinny być podpisane podpisem elektronicznym przez wnioskującego lub osobę uprawnioną do jego reprezentowania.

Natomiast w przypadku składania wniosku w formie papierowej wnioskujący przekazuje do Oddziału za pośrednictwem Portalu wniosek w formie elektronicznej (niezawierającej podpisu elektronicznego) wraz z załącznikami oraz składa wydrukowany i podpisany wniosek w formie papierowej (zgodny z jego formą elektroniczną) wraz z załącznikami osobiście w siedzibie Oddziału lub pocztą. Załączniki do wniosku składanego w formie papierowej w postaci kopi dokumentów powinny być poświadczone za zgodność z oryginałem przez wnioskującego lub osobę uprawnioną do jego reprezentowania.

W kontrolowanym okresie do LOW NFZ wpłynęło łącznie 57 wniosków⁴, odpowiednio: w 2021 r. – 7 wniosków, w 2022 r. – 24, w 2023 r. – 25 oraz w 2024 r., do dnia 29 lutego br. – 1 wniosek.

Pośród 57 zarejestrowanych w Oddziale wniosków 36 dotyczyło zawarcia umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, natomiast 21 wniosków dotyczyło aneksowania umów na realizację recept.

W przypadku jednego wniosku nastąpiło wycofanie wniosku przez wnioskującego poprzez anulowanie przez podmiot w systemie z uwagi na aktywną umowę, którą aneksowano zmieniając podmiot prowadzący aptekę.

Próba kontrolna została wyłoniona metodą doboru losowego złożonych do LOW NFZ wniosków o zawarcie umowy na realizację recept w poszczególnych latach objętych kontrolą i stanowi 28% ogólnej liczby złożonych wniosków. Kontroli poddano łącznie 16 wniosków⁵.

2. Weryfikacja i ocena wniosków przez Oddział.

W toku prowadzonego przez LOW NFZ postępowania wnioski podlegały ocenie pod względem poprawności i kompletności, zaś informacja o rozpoczęciu procesu weryfikacji wniosku przez Oddział jak również o podjętych innych czynnościach w trakcie rozpatrywania wniosku zostaje uwidoczniona w Portalu.

³ System informatyczny NFZ służący do udostępnienia (edycji), modyfikacji i przesyłania danych, umożliwiającą komunikację pomiędzy OW NFZ a podmiotami prowadzącymi apteki/punkty apteczne.

⁴ Zgodnie z pismem Oddziału znak NFZ03-WGL-DREF.4310.63.2024 03OW.63-63.1.BKC z dnia 29 lutego 2024 r.

⁵ Dotyczy wniosków oznaczonych: URR-2021-03-04-01686, URR-2021-01-04-01684, URR-2022-03-11-01693, WD-2022-03-10-008175, WD-2022-06-13-008450, URR-2022-08-04-01706, URR-2022-04-13-01695, URR-2023-01-26-01710, URR-2023-09-13-01720, URR-2023-11-10-01724, URR-2023-02-06-01711, WD-2023-12-04-010629, URR-2023-04-21-01715, URR-2023-10-30-01723, URR-2023-12-13-01727 oraz URR-2024-02-09-01732.

W przypadku stwierdzenia wpływu wniosku niepoprawnie sporządzonego lub niekompletnego Oddział wzywa pisemnie wnioskującego do usunięcia braków formalnych wniosku lub wprowadzenia korekty.

W toku kontroli stwierdzono, że przypadku wniosku oznaczonego URR-2023-01-26-01710 Oddział wezwał wnioskującego do usunięcia braków formalnych wniosku, natomiast nie wskazano terminu wyznaczonego przez Oddział do usunięcia braków formalnych wniosku, który zgodnie z § 12 ust. 3 zarządzenia Nr 73/2022/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 czerwca 2022 r. w sprawie warunków postępowania dotyczących zawarcia umowy na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na recepty, powinien być nie dłuższy niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania.

W przypadku 3 wniosków poddanych badaniu⁶ Oddział pisemnie poinformował wnioskujących o odrzuceniu złożonych wniosków w wyniku stwierdzenia braków formalnych, których usunięcie nie było możliwe poprzez edycję i zmianę danych wskazanych we wniosku elektronicznym lecz wymagało ponownego wygenerowania wniosku z prawidłowymi danymi wraz z kompletem prawidłowo wypełnionych załączników.

W toku kontroli stwierdzono, że w 13 badanych przypadkach⁷ wnioski zostały pozytywnie ocenione przez Oddział pod względem poprawności i kompletności, tj. zawierały wszystkie wymagane dane, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 zarządzenia oraz wymagane i aktualne załączniki do wniosku, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 3 zarządzenia.

W toku kontroli nie stwierdzono przypadków odrzucenia wniosku, o którym mowa w art. 41 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁸.

3. Zawarcie umowy.

Podstawą podpisania umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę pomiędzy Oddziałem a podmiotem prowadzącym aptekę jest poprawnie przygotowany i kompletny wniosek rozpatrzony przez Oddział w czasie umożliwiającym zawarcie umowy od pierwszego dnia kolejnego okresu sprawozdawczego.

W kontrolowanym okresie w wyniku przeprowadzonych postępowań zawarto łącznie 46 umów na realizację recept, w tym w 2021 r. - 6 umów, w 2022 r. - 21 umów, w 2023 r. - 18 umów oraz w 2024 r. do dnia 29 lutego - 1 umowa.

Spośród 46 zawartych umów na realizację recept - 18 umów podpisano w formie aneksu. W toku kontroli spośród 16 poddanych badaniu postępowań w przypadku 3⁹ nie podpisano umowy z uwagi na odrzucenie wniosku, 10¹⁰ postępowań zakończono zawarciem umowy na realizację recept, w tym 3¹¹ umowę zawarto w formie aneksu.

⁶ Dotyczy wniosków oznaczonych: URR-2023-02-06-01711, URR-2023-11-10-01724 i URR-2023-12-13-01727.

⁷ Dotyczy wniosków oznaczonych: URR-2021-03-04-01686, URR-2021-01-04-01684, URR-2022-03-11-01693, URR-2022-08-04-01706, WD-2022-03-10-008175, WD-2022-06-13-008450, URR-2022-04-13-01695, WD-2023-12-04-010629, URR-2023-01-26-01710, URR-2023-09-13-01720, URR-2023-04-21-01715, URR-2023-10-30-01723 i URR-2024-02-09-01732.

⁸ T.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.

⁹ Dotyczy wniosków oznaczonych: URR-2023-02-06-01711, URR-2023-11-10-01724 i URR-2023-12-13-01727.

¹⁰ Dotyczy wniosków oznaczonych: URR-2021-01-04-01684, URR-2021-03-04-01686, URR-2022-03-11-01693, URR-2022-04-13-01695, URR-2022-08-04-01706, URR-2023-01-26-01710, URR-2023-09-13-01720, URR-2023-04-21-01715, URR-2023-10-30-01723 i URR-2024-02-09-01732.

¹¹ Dotyczy wniosku oznaczonego: WD-2022-03-10-008175, WD-2022-06-13-008450 i WD-2023-12-04-010629.

Umowy z podmiotami prowadzącymi apteki zawierane były niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku i zawierane na czas nieokreślony. Umowy były podpisywane przez osobę reprezentującą podmiot prowadzący aptekę i kierownika apteki, a następnie z upoważnienia Prezesa NFZ przez Dyrektora Oddziału lub osobę przez niego upoważnioną.

W toku kontroli ustalono, że nie zaistniały przypadki nie zawarcia umowy pomimo spełnienia przesłanek, a także nie zaistniały przypadki wzywania wnioskującego do przekazywania dokumentów, które nie były wymagane zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

IV. ZALECENIA POKONTROLNE:

Biorąc pod uwagę ustalenia kontroli, na podstawie art. 173 ust. 1 pkt 1 i ust. 4 w zw. z art. 61s ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach, zaleca się Oddziałowi wskazywanie wnioskującym w wezwaniach do usunięcia braków formalnych terminu wyznaczonego przez Oddział do wprowadzenia korekty lub usunięcia braków formalnych wniosku, który zgodnie z § 12 ust. 3 zarządzenia Nr 73/2022/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 czerwca 2022 r. w sprawie warunków postępowania dotyczących zawarcia umowy na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na recepty, powinien być nie dłuższy niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania.

V. POZOSTAŁE INFORMACJE I POUCZENIA:

Zgodnie z art. 173 ust.1 pkt 1 i ust. 4 w zw. z art. 61t ust. 1 ustawy o świadczeniach kierownikowi podmiotu kontrolowanego przysługuje prawo zgłoszenia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia. Zastrzeżenia wnosi się do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Departamentu Nadzoru i Kontroli Ministerstwa Zdrowia.

Zgodnie z art. 173 ust.1 pkt 1 i ust. 4 w zw. z art. 61s ust. 3 ustawy o świadczeniach wystąpienie pokontrolne podpisuje kontroler przeprowadzający kontrolę oraz kierownik komórki organizacyjnej Ministerstwa Zdrowia, która prowadzi kontrolę.

Z wyrazami szacunku

Anna Balcerzak
Główny Specjalista
/dokument podpisany elektronicznie/

Klaudia Wolska
Główny Specjalista
/dokument podpisany elektronicznie/

Krzysztof Krzyżanowski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/