Źródło: adobe.stock.com

Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania

Lata 2016–2018 (I półrocze)

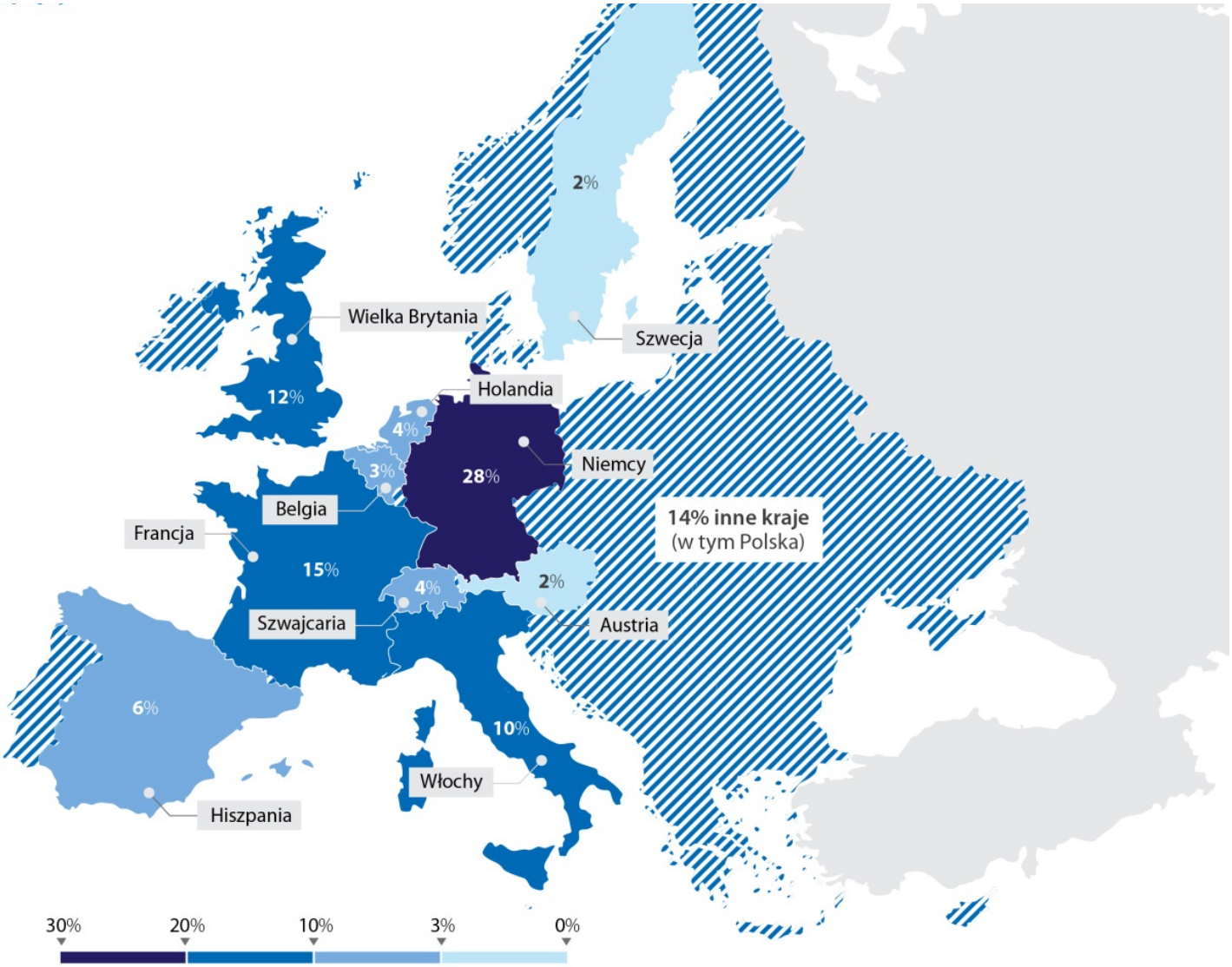
Najwyższa Izba Kontroli

Warszawa, czerwiec 2019 r.

01 Dlaczego podjęliśmy kontrolę?

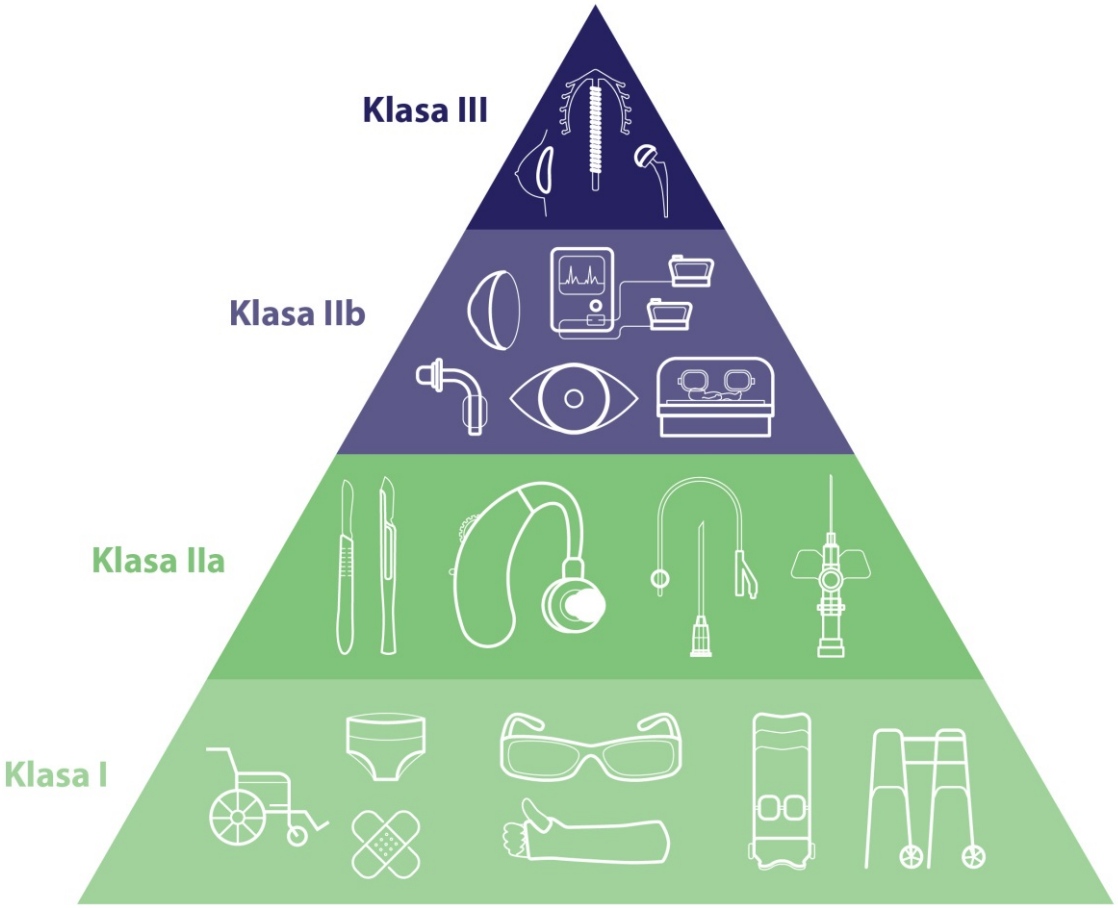
- wzrost zapotrzebowania na wyroby medyczne wydawane na zlecenie
- wzrost dopłat pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie
- ograniczenie dostępu do innowacyjnych wyrobów medycznych
- potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem wyrobu medycznego
- brak uregulowań dotyczących stosowanej marży przy sprzedaży wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (skutki dla płatnika publicznego i pacjenta)

Udział wartości europejskiego rynku wyrobów medycznych na podstawie cen producenta w 2016 r.



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie raportu MedTech Europe, The European Medical Technology Industry – in figures/2018.

Klasyfikacja wyrobów medycznych uwzględniająca stopień ryzyka związany z ich stosowaniem



Klasa III	np. implanty piersi, protezy stawu biodrowego, zastawki serca, antykoncepcyjne wkładki wewnątrzmaciczne
Klasa IIb	np. rurki tracheostomijne, inkubatory, defibrylatory, soczewki wewnątrzgałkowe
Klasa IIa	np. aparaty słuchowe, cewniki urologiczne, skalpele jednorazowego użytku, igły iniekcyjne
Klasa I	np. wózki inwalidzkie, kule, balkoniki, okulary korekcyjne, produkty chłonne, opatrunki gipsowe, worki stomijne, plastry z opatrunkiem

Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie analizy stanu prawnego oraz informacji przekazanej przez Prezesa URPL..

04 Przykłady wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Źródło: Opracowanie własne NIK.

05 Co kontrolowaliśmy?

Czy zasady refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie zapewniają równy dostęp do tych wyrobów i gospodarne wydatkowanie środków publicznych oraz, czy nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych zapewnia bezpieczeństwo ich stosowania?

W szczególności:

- Czy Minister Zdrowia podejmował skuteczne działania w celu zapewnienia równego dostępu pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, gospodarnego wydatkowania środków publicznych oraz bezpiecznego ich stosowania?
- Czy sprawowany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nadzór nad rynkiem tych wyrobów zapewniał bezpieczeństwo ich stosowania?
- Czy wydatkowanie środków przez NFZ było efektywne i prowadziło do poprawy dostępu do świadczeń dotyczących zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie?

06 Kogo kontrolowaliśmy?

MINISTERSTWO ZDROWIA	URPL	4 OW NFZ	20 ŚWIADCZENIODAWCÓW

Kontrolę przeprowadzono w województwach:

- MAŁOPOLSKIM
- MAZOWIECKIM
- POMORSKIM
- ŚLĄSKIM
- ŚWIĘTOKRZYSKIM

Stwierdzony stan – utrudniony dostęp do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

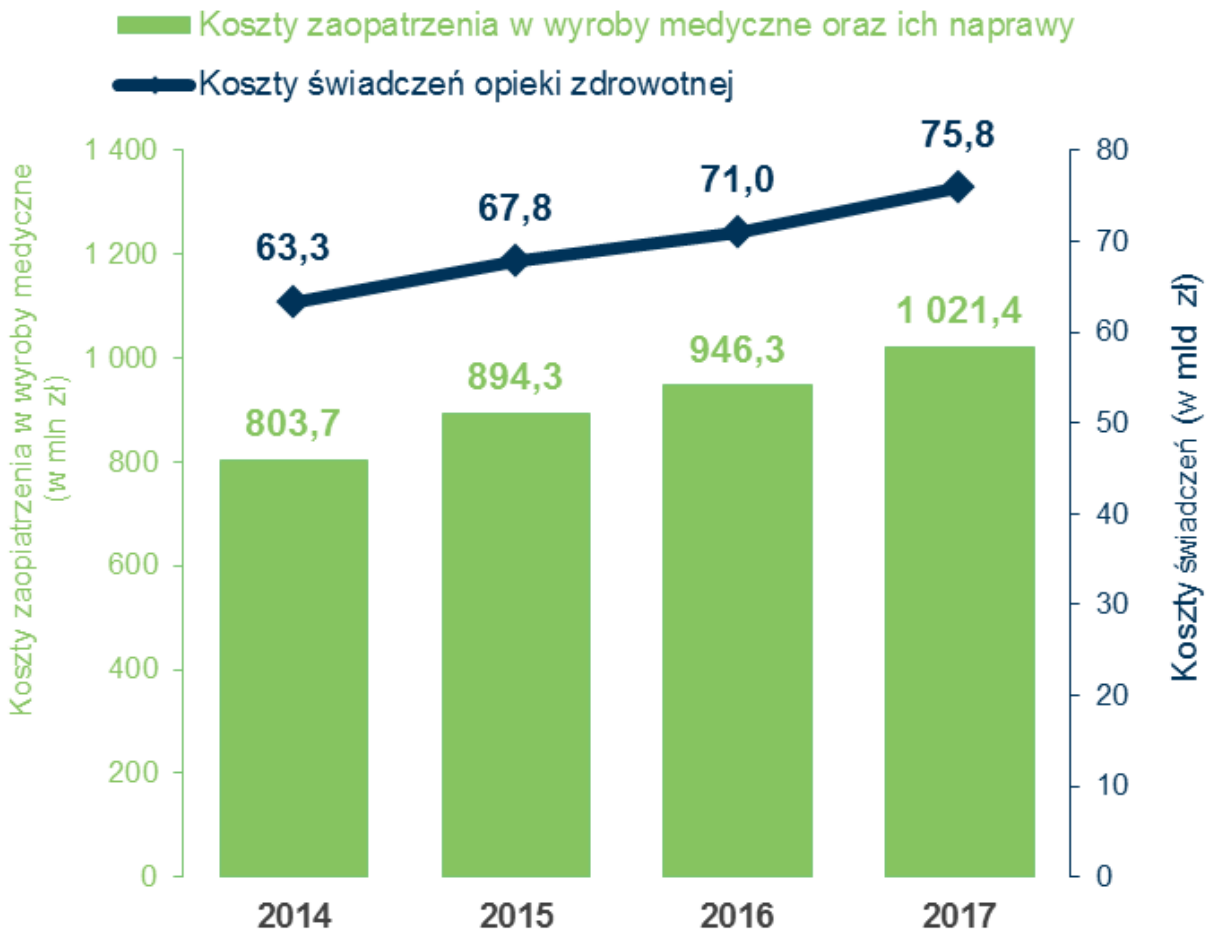
Brak możliwości zaopatrzenia pacjenta w wyroby medyczne wydawane na zlecenie w trakcie hospitalizacji, co stanowi barierę w prawidłowym dobraniu, dopasowaniu i stosowaniu wyrobu medycznego.

Konieczność uzyskania potwierdzenia zlecenia wystawionego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego przez OW NFZ. Potwierdzenia zlecenia dokonano w skrajnym przypadku nawet w 416 dniu od wystawienia go przez osobę uprawnioną (od 1 października 2018 r. weszły zmiany dotyczące wystawiania i potwierdzania zleceń).

Ograniczona dostępność do wyrobów wykonywanych na indywidualne zamówienie, zgodnie z potrzebami pacjenta. Spośród kontrolowanych podmiotów 59% realizowało zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne wykonywane seryjnie.

Nierównomierny dostęp do wybranych grup wyrobów medycznych. Oddziały NFZ nie mają wpływu na rozmieszczenie miejsc zaopatrzenia w wyroby medyczne na terytorium kraju.

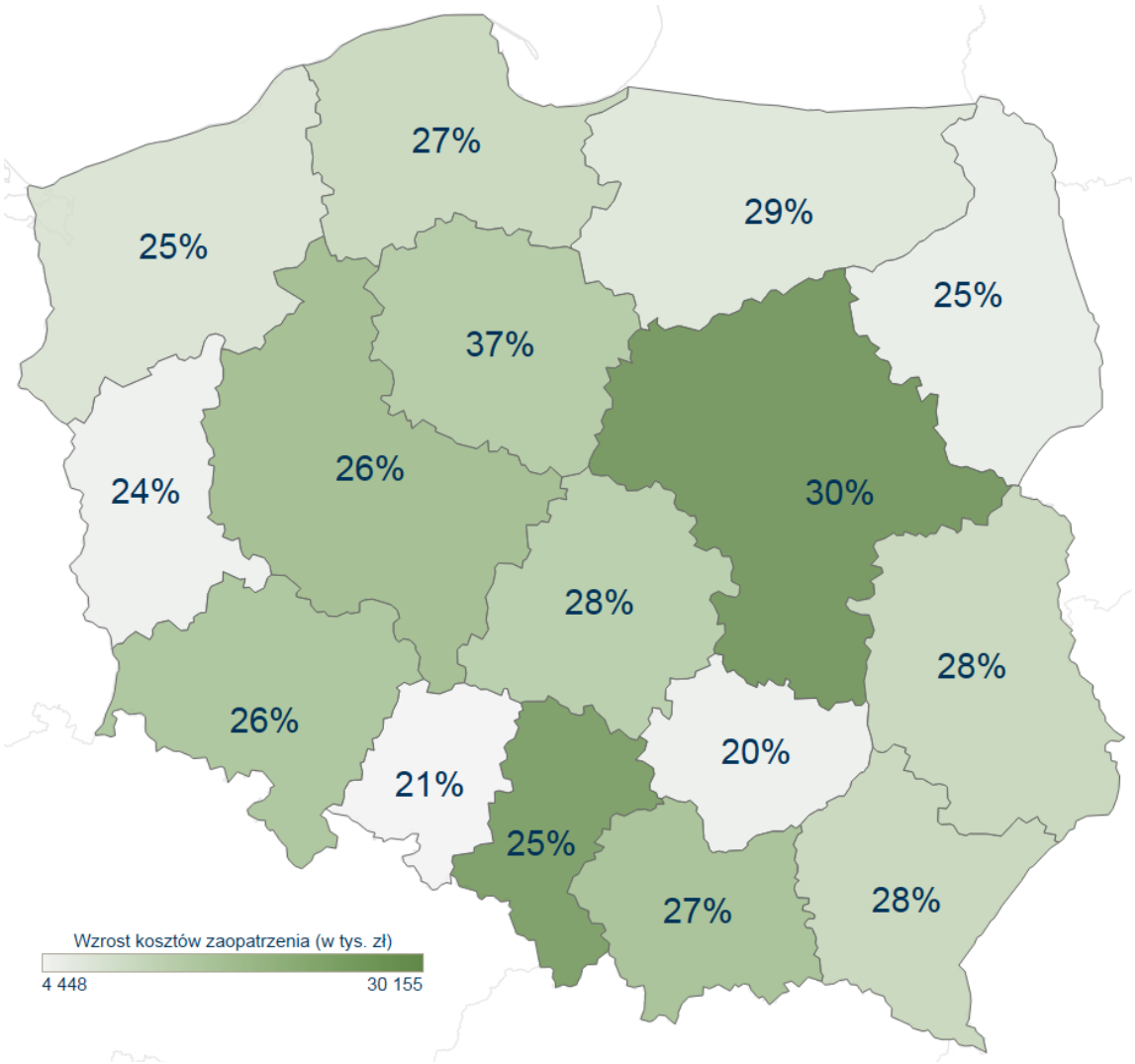
Stwierdzony stan – porównanie wzrostu kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem



W latach 2014–2017 koszty zaopatrzenia w wyroby medyczne wzrosły o 27,1% przy wzroście kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem finansowanych przez Fundusz o 20,4%.

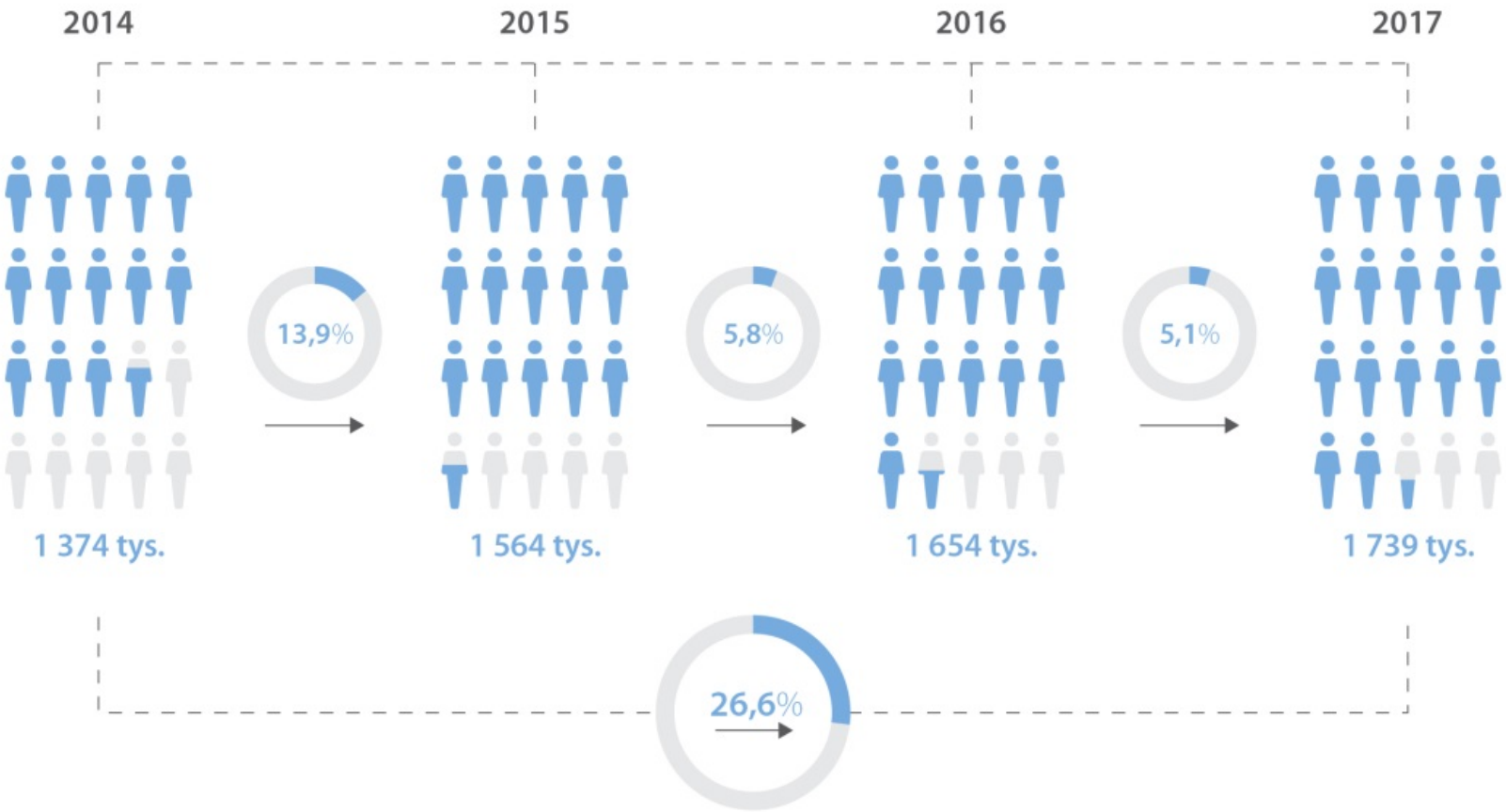
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

Stwierdzony stan – wzrost kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne w latach 2014–2017



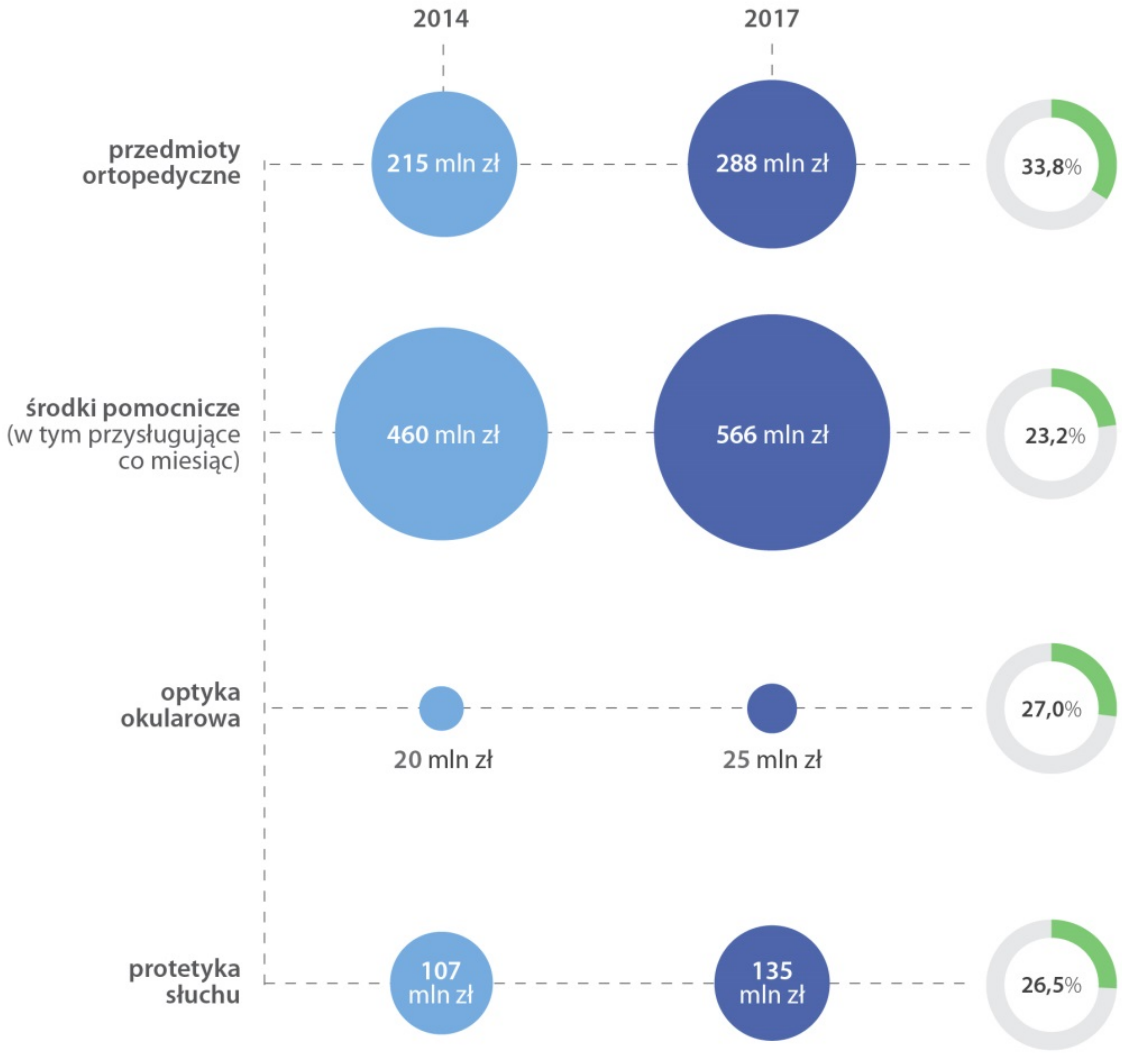
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

Stwierdzony stan – wzrost liczby pacjentów zaopatrzonych w wyroby medyczne



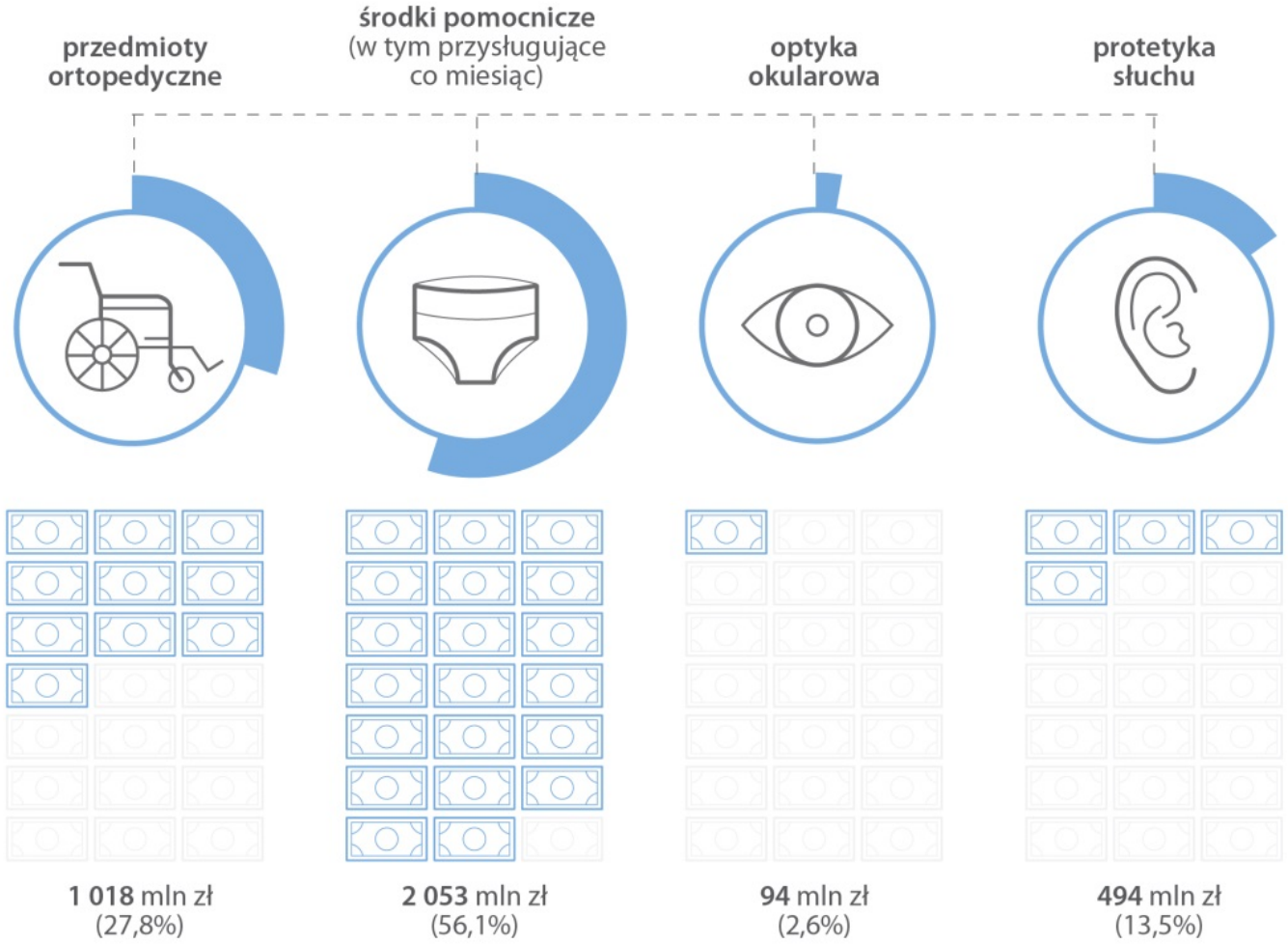
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

Stwierdzony stan – wzrost kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne w podziale na zakresy



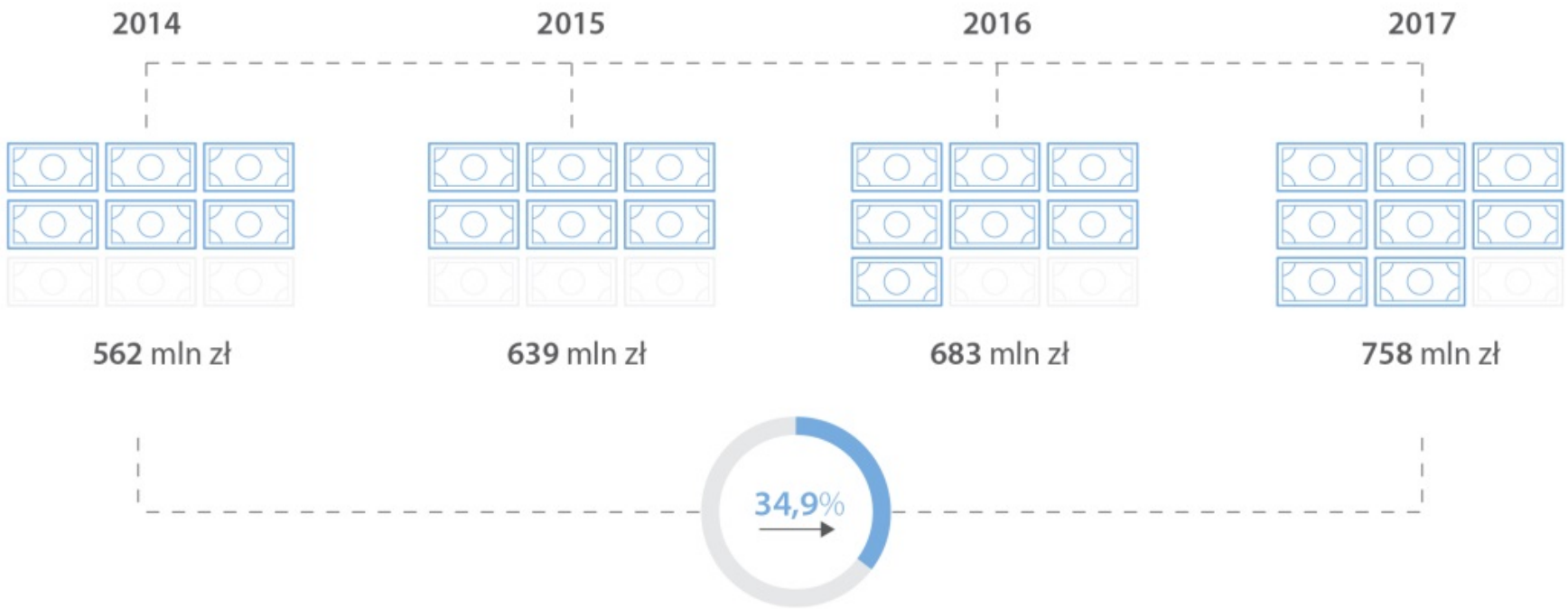
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, wg stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

Stwierdzony stan – udział kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne w poszczególnych zakresach, łącznie w latach 2014–2017



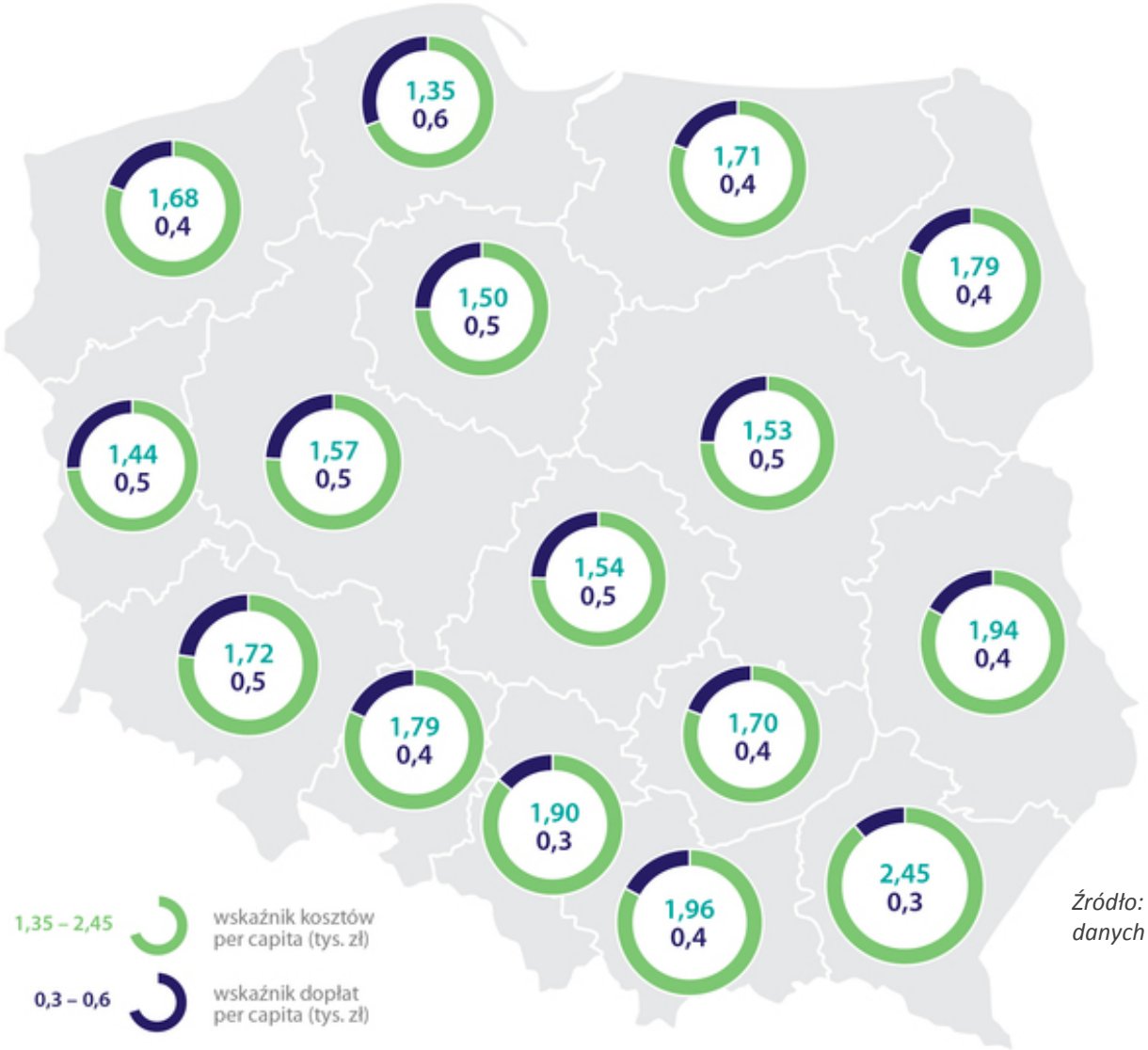
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, wg stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

Stwierdzony stan – wzrost dopłat pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

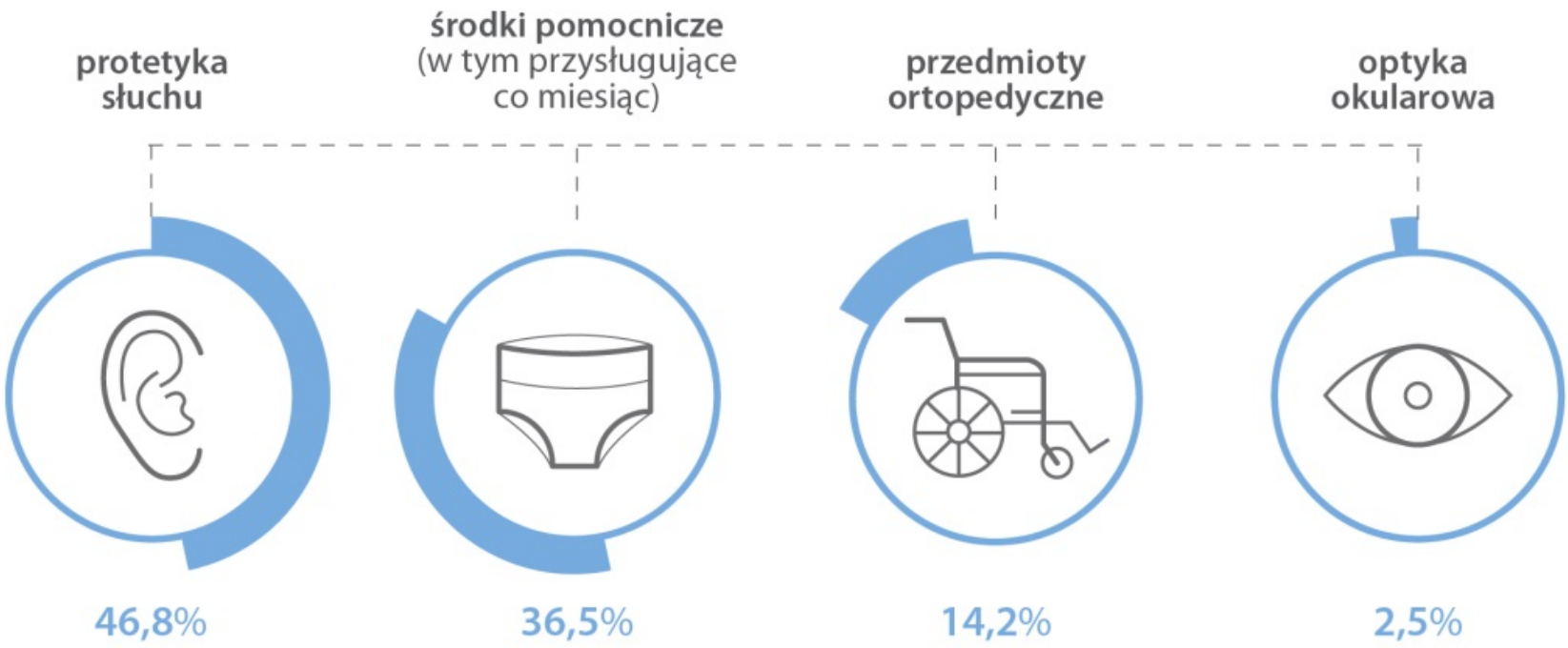
Stwierdzony stan – średnia wartość dopłat per capita w przeliczeniu na osoby zaopatrzone w wyroby medyczne na tle kosztów ponoszonych przez OW NFZ w latach 2014–2017



Występuje znaczne zróżnicowanie regionalne. Średnio pacjent w województwie pomorskim dopłaca do wyrobów medycznych dwa razy więcej niż w województwie podkarpackim i śląskim, co może świadczyć o wyborze kosztowniejszych wyrobów medycznych.

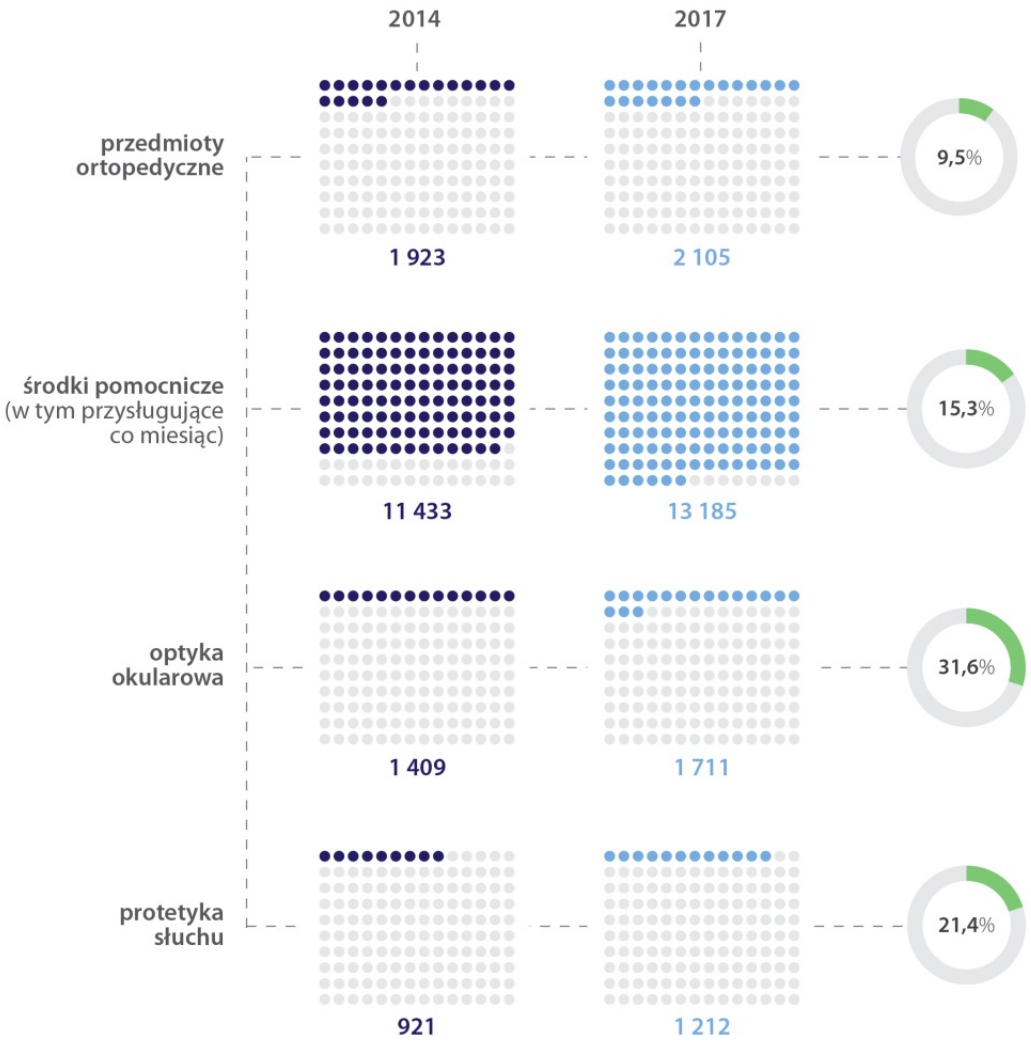
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ.

Stwierdzony stan – udział dopłat pacjentów do wyrobów medycznych w poszczególnych zakresach zaopatrzenia, łącznie w latach 2014–2017



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej NFZ, wg stanu na dzień 19 listopada 2018 r.

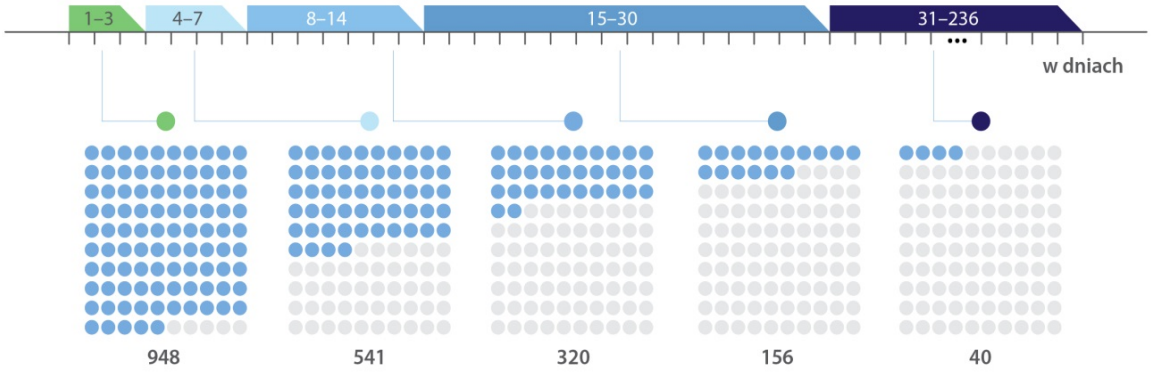
Stwierdzony stan – wzrost liczby miejsc udzielania świadczeń w poszczególnych zakresach zaopatrzenia w wyroby medyczne



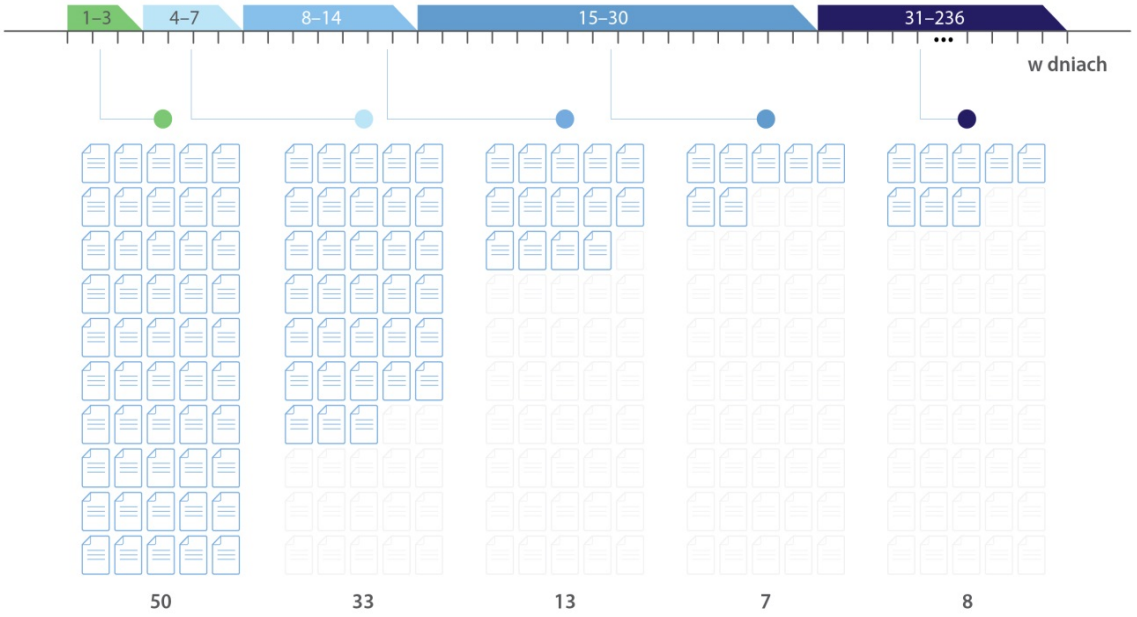
Źródło: Opracowanie własne NIK, na podstawie danych NFZ.

Stwierdzony stan – nieskuteczny system kontroli NFZ –realizacja zleceń na osoby zmarłe

Zrealizowane zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne **po zgonie świadczeniobiorcy**



Wystawione zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne **po zgonie świadczeniobiorcy**

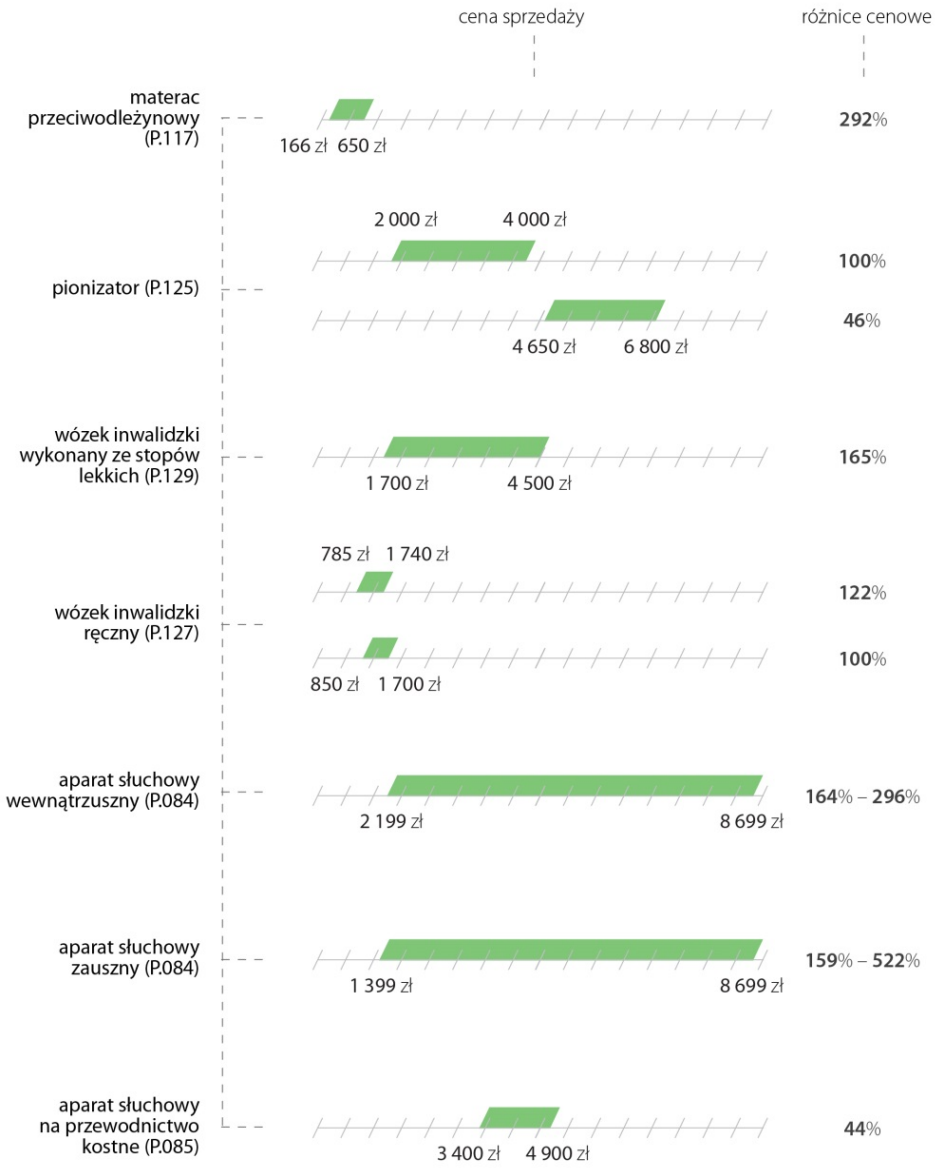


Źródło: Opracowanie własne NIK, na podstawie danych NFZ.

Stwierdzony stan – różnice ceny jednostkowej brutto tych samych wyrobów medycznych na podstawie cen pieluchomajtek dwóch producentów

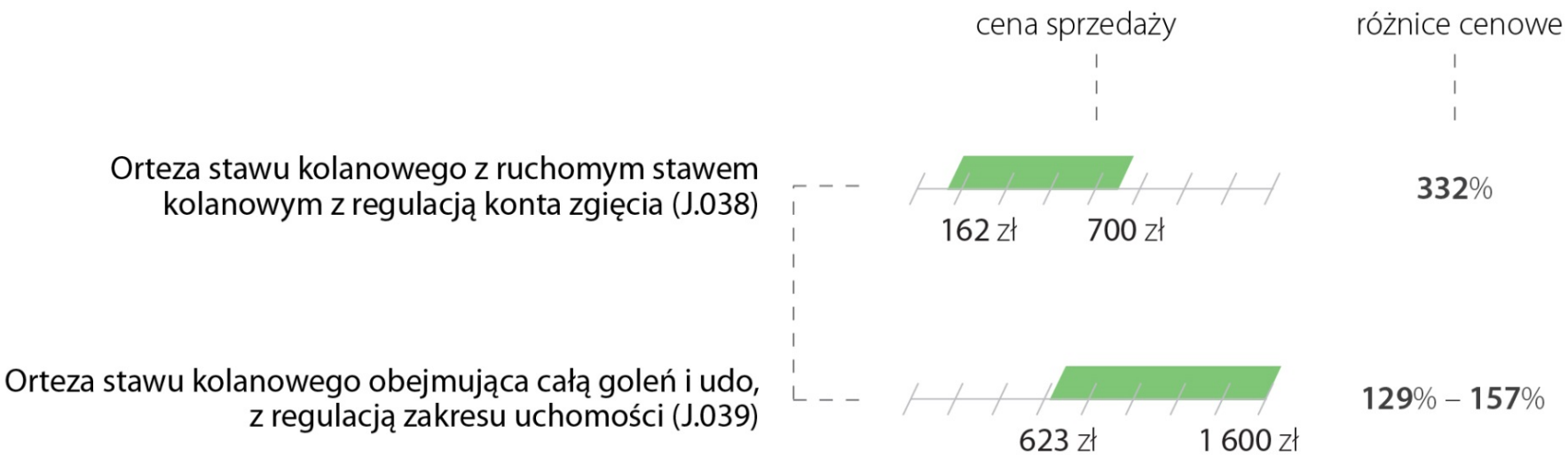
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Stwierdzony stan – zróżnicowane ceny tych samych wyrobów medycznych z grupy „P” (pod względem nazwy, modelu i producenta)



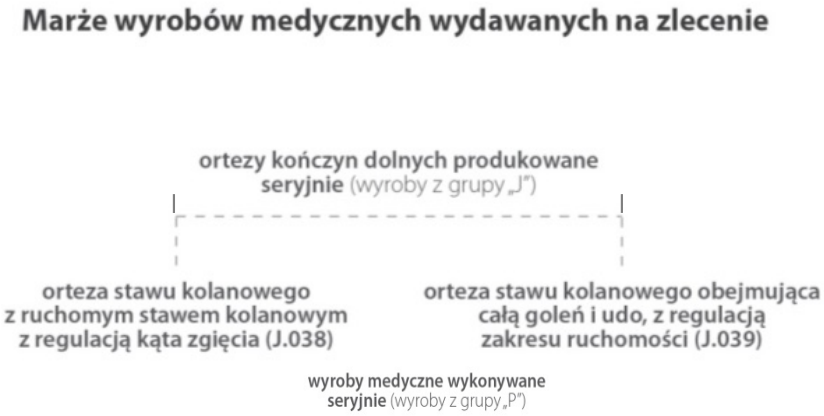
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych uzyskanych w Pomorskim OW NFZ.

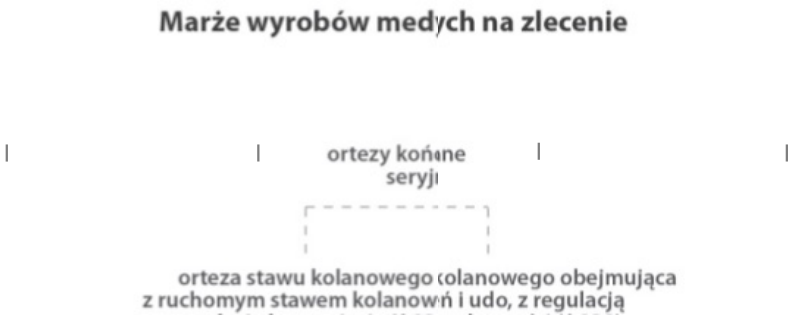
Stwierdzony stan – zróżnicowane ceny tych samych wyrobów medycznych z grupy „J” (pod względem nazwy, modelu i producenta)

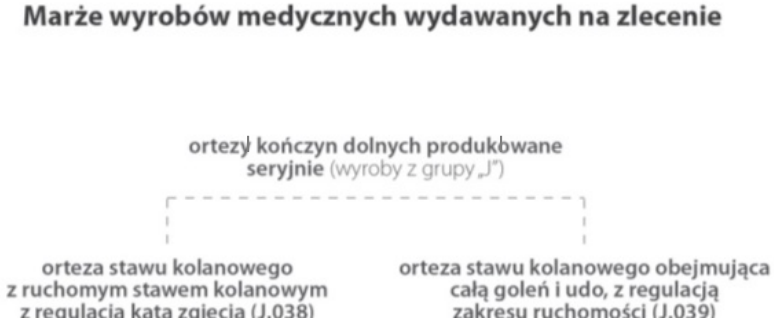


Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych uzyskanych w Pomorskim OW NFZ.

Stwierdzony stan – marże na wyrobach medycznych wydawanych na zlecenie

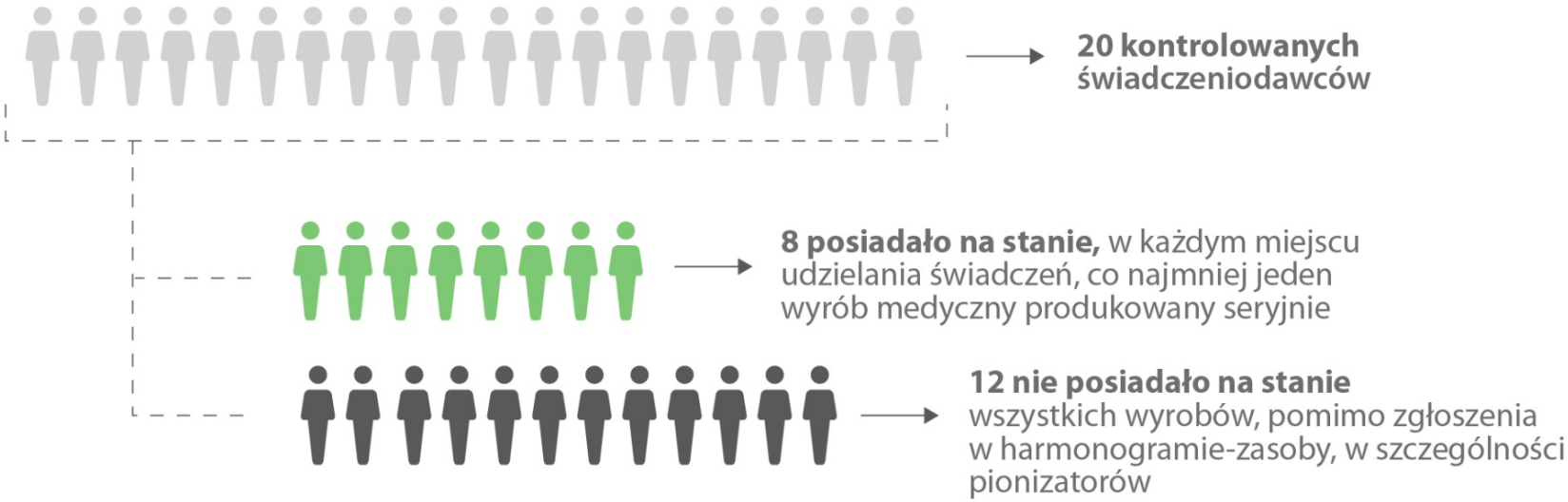






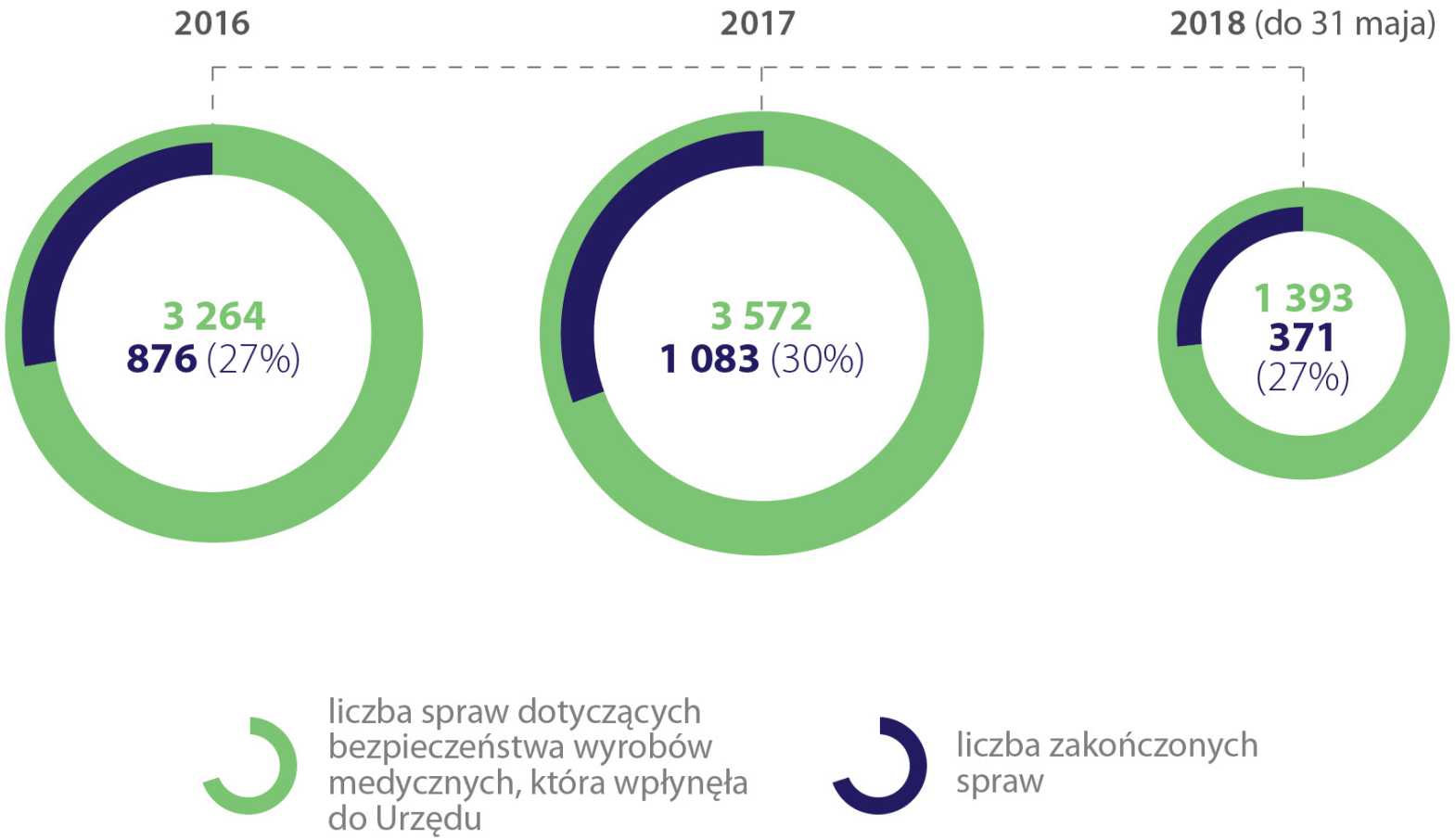
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Stwierdzony stan – dostępność oferowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w miejscu udzielania świadczeń



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Stwierdzony stan – rozpatrywanie spraw dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych w URPL



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Stwierdzony stan – brak postępu w pracach nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji

Minister Zdrowia, mając wiedzę na temat wad systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne, nie podjął skutecznych działań legislacyjnych mających na celu ich wyeliminowanie.

Prace legislacyjne nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji prowadzone od 15 kwietnia 2016 r., przez prawie dwa lata, zostały faktycznie zawieszone przez Ministra Zdrowia.

Nie został zrealizowany wniosek pokontrolny Najwyższej Izby Kontroli, sformułowany w listopadzie 2017 r. po kontroli realizacji zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 r., dotyczący zmian zasad refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Ocena ogólna

Obowiązujące zasady refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie utrudniają dostęp do tych wyrobów oraz nie zapewniają gospodarnego wydatkowania środków publicznych, a nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych jest niewystarczający, co stwarza ryzyko dla bezpieczeństwa ich stosowania.

Przyjęte rozwiązania **nie pozwalają na zaopatrzenie pacjentów w wyroby medyczne wydawane na zlecenie podczas pobytu w szpitalu. Zaopatrzenie to następuje dopiero po zakończeniu hospitalizacji**, co niejednokrotnie stanowi barierę w prawidłowym dobraniu, dopasowaniu i stosowaniu wyrobu medycznego.

Z powodu braku regulacji, **NFZ refundował koszty zakupu wyrobów medycznych tego samego producenta, o tych samych parametrach i właściwościach po bardzo zróżnicowanych cenach (różnice cen sięgały nawet 522%)**, co w ocenie NIK jest działaniem niegospodarnym.

Marże wyrobów medycznych, w skrajnych przypadkach, sięgały nawet 99,9%. Brakowało także mechanizmów zapewniających odpowiedni standard jakości wyrobów medycznych oraz przeciwdziałających nieuzasadnionemu wzrostowi kwot dopłat ponoszonych przez pacjentów przy ich zakupie.

Ocena ogólna cd.

W latach 2014–2017 **wzrost dopłat ponoszonych przez pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyniósł 34,9%** i był wyższy o 7,8 punktu procentowego od wzrostu kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne finansowanych przez NFZ oraz o 14,5 punktu procentowego od wzrostu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem ponoszonych przez Fundusz.

Dostępność oraz jakość wyrobów kupowanych przez pacjentów **stają się** w ten sposób coraz bardziej **zależne od ich możliwości finansowych**.

Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych, sprawowany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest niewystarczający. Spośród spraw, które wpłynęły do Urzędu zakończono w 2016 r. jedynie 27%, w 2017 r. 30% i w 2018 r. (do 31 maja) 27%. Długotrwałość weryfikacji spraw dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych stwarza ryzyko występowania w obrocie i używania wyrobów niespełniających wymagań zasadniczych, a tym samym stanowi

Ocena ogólna cd.

Minister Zdrowia, mimo dysponowania analizami dotyczącymi rynku wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i informacjami o występujących w tym obszarze nieprawidłowościach**, nie doprowadził do wdrożenia regulacji prawnych poprawiających dostęp pacjentów do tych wyrobów, bezpieczeństwo ich stosowania, a także zapewniających gospodarne wydatkowanie środków publicznych.**

Prace legislacyjne nad projektem *ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw* , prowadzone od 15 kwietnia 2016 r., przez prawie dwa lata, **zostały faktycznie zawieszone przez Ministra Zdrowia**. **Zaniechane zostały** również **prace nad przygotowaniem dokumentu określającego politykę państwa dotyczącą wyrobów medycznych**, który miał określać jej priorytety i cele strategiczne.

Minister Zdrowia nie zrealizował również wniosku NIK, sformułowanego podczas kontroli NFZ w listopadzie 2017 r., o zmianę zasad refundacji wyrobów medycznych wydawanych pacjentom na zlecenie osoby uprawnionej

Wnioski – Minister Zdrowia

Mając na uwadze konieczność zapewnienia dostępności wyrobów medycznych o potwierdzonej jakości oraz gospodarnego wydatkowania środków publicznych, Najwyższa Izba Kontroli skierowała wnioski o:

- stworzenie mechanizmu ustalania cen wyrobów medycznych objętych dofinansowaniem ze środków publicznych, umożlwiającego Prezesowi NFZ skuteczne negocjowanie ich wysokości;
- pilne wprowadzenie zmian w ustawodawstwie dotyczącym wyrobów medycznych w celu poprawy ich dostępności, gospodarnego wydatkowania środków publicznych oraz określenia niezbędnych standardów jakościowych;
- zapewnienie skutecznego systemu nadzoru nad reklamą wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w tym ograniczeń odnoszących się do reklam tego typu wyrobów przy jednoczesnej możliwości eliminacji z rynku reklam, które okażą się sprzeczne z prawem lub niezgodne z przeznaczeniem;

Wnioski – Minister Zdrowia cd.

- utworzenie rejestru wyrobów medycznych w celu umożliwienia uczestnikom systemu ochrony zdrowia uzyskania informacji o wszystkich wyrobach medycznych, znajdujących się w obrocie na terytorium Polski;
- zapewnienie interoperacyjności systemów teleinformatycznych NFZ i URPL, w celu umożliwienia weryfikacji zgodności wyrobów medycznych wykazanych w umowie z wykazanymi w zgłoszeniach i powiadomieniach do URPL;
- wypracowanie, w porozumieniu z Ministrem Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej, rozwiązań umożliwiających PFRON i NFZ wymianę informacji dotyczącej dofinansowania udziału własnego do zaopatrzenia w wyroby medyczne dla osób niepełnosprawnych.

Wnioski – Prezes URPL

Mając na uwadze konieczność zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wyrobów medycznych, zachowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych, Najwyższa Izba Kontroli uznała za niezbędne:

- pilne opracowanie projektu ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z upoważnieniem Ministra Zdrowia;
- pełną realizację zadań wynikających z nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych, w szczególności wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie;
- przygotowanie, we współpracy z Ministrem Zdrowia, rejestru wyrobów medycznych, który zapewni uczestnikom systemu ochrony zdrowia uzyskiwanie kompleksowych informacji o wyrobach medycznych wprowadzonych do obrotu i do używania na terytorium Polski.

Działania po kontroli

W wystąpieniach pokontrolnych, skierowanych do kierowników kontrolowanych jednostek, sformułowano łącznie:

Stan realizacji wniosków na dzień 4 marca 2019 r.

Źródło: adobe.stock.com

Najwyższa Izba Kontroli

Departament Zdrowia