

## Postępowanie kontrolne nr 02.7312.25.2017.WKZ.APT

Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę	Numer postępowania kontrolnego	Termin przeprowadzenia kontroli	Podmiot kontrolowany: nazwa i adres	Temat kontroli, okres objęty kontrolą	Informacja dotycząca ustaleń z kontroli	Zalecenia pokontrolne i skutki finansowe / link
Kujawsko-Pomorski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Bydgoszczy	02.7312.25.2017.WKZ.APT	04.08.2017 r. – 31.08.2017 r.	Aptekę „Pigułka” ul. Królewiecka 41/43 87-800 Włocławek	Realizacja recept na leki recepturowe o wysokich kosztach refundacji.  01.01.2017r.-31.05.2017 r.	<p><b>1.</b> Udostępnienie, na żądanie Funduszu, do kontroli recept wraz z ich otaksowaniem <b>oceniono pozytywnie</b>, ze względu na przekazanie przez kierownika apteki do kontroli <b>99,69%</b> recept z zakresu wytypowanego do kontroli. Nieudostępnienie do kontroli 0,31% recept wytypowanych do kontroli, nie jest przesłanką wystarczającą do wydania negatywnej oceny w tym obszarze.</p> <p><b>2.</b> Zamieszczenie, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informacji o zawarciu umowy na realizację recept oraz informacji dotyczącej wydawania zamienników <b>oceniono pozytywnie</b>, ponieważ nie stwierdzono nieprawidłowości w powyższym zakresie.</p> <p><b>3.</b> Spełnianie przez recepty przyjęte do realizacji wymogów formalnych, stanowiących podstawę wydania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w tym prawidłowości użytych druków recept, danych naniesionych na receptach i ich kompletności <b>oceniono pozytywnie</b> w przypadku <b>99,38%</b> recept objętych kontrolą, które każdorazowo, przed ich realizacją, podlegały sprawdzeniu w zakresie prawidłowości wystawienia recepty, zgodnie z odrębnymi przepisami. <b>Negatywnej ocenie</b> podlegały nieprawidłowości w postaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- braku sposobu dawkowania dla leku recepturowego zawierającego w swoim składzie (...) substancję zaliczoną do wykazu A substancji bardzo silnie</li> </ul>	<p>Kujawsko-Pomorski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Bydgoszczy przedstawił następujące zalecenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1.</b> Zachowanie należytej staranności przy realizacji umowy na realizację recept.</li> <li><b>2.</b> Zweryfikowanie stanu wiedzy przez personel fachowy apteki, z zakresu obowiązujących przepisów prawa, niezbędnej do prawidłowej realizacji recept.</li> <li><b>3.</b> Racjonalne użycie surowców recepturowych w zależności od potrzebnej wielkości opakowania, tak aby uniknąć przypadków generowania wysokich kosztów refundacji poprzez użycie surowców w opakowaniach o niskiej gramaturze przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniej czystości mikrobiologicznej określonej w Farmakopei Polskiej.</li> <li><b>4.</b> Przekazywanie danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi objętymi refundacją, zgodnie ze stanem faktycznym.</li> <li><b>5.</b> Zapewnienie rzetelnej realizacji obowiązku ewidencjonowania personelu fachowego apteki.</li> <li><b>6.</b> Zapewnienie rzetelnej realizacji obowiązku ewidencjonowania sporządzanych w aptece leków recepturowych.</li> <li><b>7.</b> Dokonanie, w terminie 14 dni od otrzymania zaleceń pokontrolnych, korekt raportów statystycznych w zakresie stwierdzonych podczas kontroli nieprawidłowości oraz złożenie dokumentów korygujących.</li> </ol>

					<p>działających określona w Farmakopei Polskiej,</p> <p>- braku precyzyjnego dawkowania dla leku recepturowego zawierającego w swoim składzie substancję z grupy I-N, uniemożliwiającego wyliczenie zapotrzebowania pacjenta na 90 dni stosowania; braku precyzyjnego dawkowania uniemożliwiającego obliczenie dawki maksymalnej dobowej dla leku recepturowego zawierającego w swoim składzie substancję z grupy I-N, co stanowi <b>0,62 % recept</b> objętych kontrolą.</p> <p><b>4.</b> Czytelność danych na receptcie i poprawność dokonanych adnotacji <b>oceniono pozytywnie</b> w przypadku <b>99,69% recept</b> objętych kontrolą. <b>Negatywnej ocenie</b> podlegała realizacja recepty z danymi nieczytelnymi (brak możliwości weryfikacji składu leku recepturowego), co stanowi <b>0,31% recept</b> objętych kontrolą.</p> <p><b>5.</b> Potwierdzenie realizacji recept, zgodnie z niżej wymienionym aktem prawnym <b>oceniono pozytywnie</b>, ponieważ <b>100% recept</b> objętych kontrolą zostało zrealizowanych w wymaganych terminach.</p> <p><b>6.</b> Przestrzeganie obowiązujących przepisów w zakresie wydawania leków refundowanych w oparciu o recepty wystawione przez osoby uprawnione zgodnie z przysługującymi uprawnieniami <b>oceniono pozytywnie</b>, ponieważ <b>100% recept</b> objętych kontrolą zostało zrealizowanych zgodnie z przysługującymi uprawnieniami.</p> <p><b>7.</b> Otaksowanie recept <b>oceniono pozytywnie</b> w przypadku <b>100% recept</b>, ponieważ nie stwierdzono nieprawidłowości w powyższym zakresie.</p> <p><b>8.</b> Przestrzeganie obowiązujących przepisów w zakresie wydawania leków refundowanych przez personel posiadający wymagane kwalifikacje <b>oceniono pozytywnie</b>, ponieważ nie stwierdzono nieprawidłowości w powyższym zakresie. Personel podmiotu</p>	<p><b>SKUTKI FINANSOWE:</b></p> <p><b>1.</b> Na podstawie art. 43 ust. 1 pkt. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (j.t. Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn.zm.) wzywa się do dobrowolnej zapłaty w terminie 14 dni od otrzymania zaleceń pokontrolnych <b>kwoty: 1727,08 zł (słownie: tysiąc siedemset dwadzieścia siedem 08/100)</b>, stanowiącej równowartość nienależnej refundacji cen leków łącznie z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia wysłania przez Oddział zaleceń pokontrolnych (tj. 29.09.2017 r.) oraz dalszych odsetek od kwoty 1678,91 zł liczonych od dnia następnego (tj. 30.09.2017 r.) do dnia zapłaty, które apteka nalicza samodzielnie i przekazuje łącznie ze wskazaną w zaleceniach kwotą</p> <p>Za datę zwrotu uważa się datę wpływu środków finansowych na wskazany rachunek.</p> <p><b>2.</b> W związku ze stwierdzeniem w toku kontroli nienależytego wykonywania umowy na realizację recept zawartej z NFZ, na podstawie § 6 ust. 2 umowy Kujawsko – Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ z siedzibą w Bydgoszczy, <b>nakłada karę umowną.</b></p> <p>Wysokość kary umownej nałożonej przez Oddział Wojewódzki Funduszu, zostaje naliczona w sposób określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (j.t. Dz. U. 2013, poz. 364) i wynosi:</p> <p>- na podstawie § 8 ust. 2 pkt. 3 załącznika do ww. rozporządzenia: <b>200,00 zł (słownie: dwieście złotych 00/100)</b>,</p> <p>- na podstawie § 8 ust. 6 pkt. 2 załącznika do w/w rozporządzenia: <b>349,82 zł (słownie: trzysta czterdzieści dziewięć 82/100)</b>.</p>
--	--	--	--	--	---	---

					<p>kontrolowanego posiada wymagane kwalifikacje do realizowania recept na produkty lecznicze mogące być przedmiotem obrotu detalicznego w aptece. <b>100% recept objętych kontrolą</b> było realizowanych przez pracowników fachowych w zakresie ich uprawnień zawodowych.</p> <p><b>9.</b> Prowadzenie dokumentacji związanej z wykonywaniem umowy na realizację recept <b>oceniono pozytywnie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ze względu na prawidłowe prowadzenie księgi ewidencji zatrudnionych w aptece osób,</li> <li>- w odniesieniu do złożonych w trakcie kontroli wyjaśnień dotyczących dbałości o jakość sporządzanych leków recepturowych.</li> </ul> <p><b>Oceniono negatywnie</b> ze względu na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- niezgodności danych dotyczących personelu fachowego zatrudnionego w aptece, zgłoszonego do Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI) w OW NFZ w Bydgoszczy, a wpisami w <i>Ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych,</i></li> <li>- brak, w ewidencji leków recepturowych wymaganych danych i podpisów osób sporządzających leki w aptece,</li> <li>- generowanie wysokich kosztów refundacji poprzez użycie do sporządzania leków recepturowych, surowców farmaceutycznych kupowanych w opakowaniach o niskiej gramaturze pomimo rozchodu wykluczającego możliwość przeterminowania się surowców w opakowaniach o większej gramaturze.</li> </ul> <p><b>10.</b> Poprawność w zakresie przekazywania danych o obrocie refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi wynikających ze zrealizowanych recept w formie komunikatu elektronicznego <b>oceniono pozytywnie</b> w przypadku <b>99,68% recept</b> objętych kontrolą, ze względu na zgodność daty wystawienia recepty,</p>	<p>Zapłaty kary umownej należy dokonać w terminie 14 dni od otrzymania zaleceń pokontrolnych. Za datę zapłaty uważa się datę wpływu środków finansowych na wskazany rachunek.</p>
--	--	--	--	--	---	---

					<p>numeru PESEL pacjenta, numeru prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej do wystawienia recepty, nr REGON świadczeniodawcy oraz danych oddziału Funduszu, właściwego na miejsce zamieszkania pacjenta, z danymi przekazanymi do K-P OW NFZ w formie komunikatu elektronicznego.</p> <p><b>Negatywnej ocenie</b>, w powyższym zakresie, skutkującej nałożeniem kary umownej, podlegało <b>0,31% recept</b> objętych kontrolą. Osoba realizująca dokonała przekazania do K-P OW NFZ danych dotyczących pacjenta oraz danych o wydanym leku bez możliwości ich weryfikacji ze stanem faktycznym.</p> <p><b>Negatywnej ocenie</b>, ze względu na błędy merytoryczne, skutkujące zwrotem nienależnie wypłaconej refundacji oraz nałożeniem kary umownej, podlegała realizacja <b>1,23% wszystkich recept wytypowanych do kontroli:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- recepta nieprzedstawiona do kontroli,</li><li>- brak sposobu dawkowania dla leku recepturowego zawierającego w składzie substancję z grupy „A” (<i>Argentum Nitras</i>),</li><li>- nieprecyzyjne dawkowanie dla leku recepturowego zawierającego w swoim składzie substancję z grupy I-N, uniemożliwiające wyliczenie zapotrzebowania pacjenta na 90 dni stosowania oraz obliczenie dawki maksymalnej dobowej dla leku recepturowego,</li><li>- brak możliwości weryfikacji składu leku recepturowego ze względu na nieczytelność recepty.</li></ul>	
--	--	--	--	--	---	--