Postępowanie kontrolne nr 02.7312.28.2017.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	02.7312.28.2017. WKZ.APT	04.08.2017 r.– 31.08.2017 r.	Apteka „Aspirynka Centrum Leków" ul. Ostrowska 19 87-800 Włocławek	Realizacja recept na leki recepturowe o wysokich kosztach refundacji. 01.01.2017 r.-31.05.2017 r.	**1.** Udostępnienie, na żądanie Funduszu, do kontroli recept **oceniono pozytywnie**, ze względu na przekazanie przez kierownika apteki do kontroli **100%** recept z zakresu objętego kontrolą. **2.** Zamieszczenie, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informacji o zawarciu umowy na realizację recept oraz informacji dotyczącej wydawania zamienników **oceniono pozytywnie,** ponieważ nie stwierdzono nieprawidłowości w powyższym zakresie. **3.** 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 **oceniono pozytywnie** w przypadku **98,40% recept** objętych kontrolą, które każdorazowo, przed ich realizacją, podlegały sprawdzeniu w zakresie prawidłowości wystawienia recepty, zgodnie z odrębnymi przepisami. **Negatywnej ocenie** podlegały nieprawidłowości w postaci: - braku sposobu dawkowania dla keku recepturowego zawierającego w swoim składzie substancję zaliczoną do wykazu A, - nieprawidłowego dokonania poprawy na recepcie bez autoryzacji lekarza. Recepty podlegające negatywnej ocenie stanowią **1,60% recept** objętych kontrolą.	Kujawsko-Pomorski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Bydgoszczy przedstawił następujące zalecenia: **1.** Zachowanie należytej staranności przy realizacji umowy na realizację recept. **2.** Zweryfikowanie stanu wiedzy przez personel fachowy apteki, z zakresu obowiązujących przepisów prawa, niezbędnej do prawidłowej realizacji recept. **3.** 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. **4.** Przekazywanie danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi objętymi refundacją, zgodnie ze stanem faktycznym. **5.** Zapewnienie rzetelnej realizacji obowiązku ewidencjonowania personelu fachowego apteki. **6.** Zapewnienie rzetelnej realizacji obowiązku ewidencjonowania sporządzanych w aptece leków recepturowych. **7.** Dokonanie, w terminie 14 dni od otrzymania zaleceń pokontrolnych, korekt raportów statystycznych w zakresie stwierdzonych podczas kontroli nieprawidłowości oraz złożenie dokumentów korygujących.

					4. Czytelność danych na recepcie i poprawność dokonanych adnotacji **oceniono pozytywnie** w przypadku **100% recept** objętych kontrolą. **5.** Potwierdzenie realizacji recept **oceniono negatywnie,** ponieważ **100% recept** objętych kontrolą posiadało niepełną adnotację o dacie i czasie przyjęcia recepty do realizacji oraz sporządzenia leku recepturowego. **6.** Prawidłowość ilości wydanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w tym wielkość wydawanych opakowań **oceniono pozytywnie** w przypadku **88,14% recept** objętych kontrolą. **Negatywnej ocenie** podlegały nieprawidłowości w postaci: - realizacji recepty, na której przepisano lek recepturowy zawierający substancje z grupy B z określoną dawką maksymalną, w przypadku przekroczonej dawki maksymalnej z uwagi na brak sposobu dawkowania; niedokonanie korekty składu ilościowego do ilości określonej przez dawkę maksymalną, - skreślenia/poprawy na recepcie bez autoryzacji lekarza (bez dodatkowej pieczątki i podpisu lekarza); niedokonania korekty składu ilościowego. Recepty podlegające **negatywnej ocenie** stanowią **11,86% recept** objętych kontrolą. **7.** Przestrzeganie terminów realizacji recept **oceniono pozytywnie,** ponieważ **100 % recept** objętych kontrolą zostało zrealizowanych w wymaganych terminach. **8.** Przestrzeganie obowiązujących przepisów w zakresie wydawania leków refundowanych w oparciu o recepty wystawione przez osoby uprawnione zgodnie z przysługującymi uprawnieniami **oceniono pozytywnie** w przypadku **85,58% recept** objętych kontrolą. **Negatywnej ocenie** podlegały nieprawidłowości w postaci:	SKUTKI FINANSOWE: **1.** 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 **kwoty: 3731,28 zł (słownie: trzy tysiące siedemset trzydzieści jeden 28/100)**, 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 3605,54 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. Za datę zwrotu uważa się datę wpływu środków finansowych na wskazany rachunek. **2.** 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, **nakłada karę umowną.** 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: - na podstawie § 8 ust. 2 pkt. 3 załącznika do ww. rozporządzenia: **200,00 zł (słownie: dwieście złotych 00/100)**,

					- wydania leku recepturowego zawierającego w swoim składzie substancję z grupy „A” przy braku sposobu dawkowania, - realizacji recepty, na której dokonano skreślenia/poprawy bez autoryzacji lekarza (bez dodatkowej pieczątki i podpisu lekarza), - realizacji recepty, na której przepisano lek recepturowy zawierający substancje z grupy B z określoną dawką maksymalną, w przypadku przekroczonej dawki maksymalnej przy braku sposobu dawkowania; niedokonanie korekty składu ilościowego do ilości określonej przez dawkę maksymalną, - realizacji recepty, dla której nie pobrano wielokrotności odpłatności ryczałtowej ustalonej dla danej postaci leku recepturowego, - realizacji recepty niezgodnie z odpłatnością zamieszczoną na recepcie (zrealizowanie recepty pełnopłatnej ze zniżką). Recepty podlegające negatywnej ocenie stanowią **14,42% recept** objętych kontrolą. **9.** Otaksowanie recept **oceniono pozytywnie** w przypadku **98,72% recept,** ponieważ nie stwierdzono nieprawidłowości w powyższym zakresie. **Negatywnej ocenie** podlegały nieprawidłowości w postaci: - nieprawidłowego otaksowania recepty, dla której nie pobrano wielokrotności odpłatności ryczałtowej ustalonej dla danej postaci leku recepturowego, - otaksowania recepty niezgodnie z odpłatnością zamieszczoną na recepcie. Recepty podlegające negatywnej ocenie stanowią **1,28% recept** objętych kontrolą. **10.** Przestrzeganie obowiązujących przepisów w zakresie wydawania leków refundowanych przez personel posiadający wymagane kwalifikacje **oceniono pozytywnie,** ponieważ nie stwierdzono nieprawidłowości w powyższym zakresie. Personel podmiotu kontrolowanego posiada wymagane	- na podstawie § 8 ust. 6 pkt. 2 załącznika do w/w rozporządzenia **696,25 zł (słownie: sześćset dziewięćdziesiąt sześć 25/100).** 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.

					kwalifikacje do realizowania recept na produkty lecznicze mogące być przedmiotem obrotu detalicznego w aptece. **100 % recept objętych kontrolą** było realizowanych przez pracowników fachowych w zakresie ich uprawnień zawodowych. **11.** Prowadzenie dokumentacji związanej z wykonywaniem umowy na realizację recept **oceniono pozytywnie:** - w odniesieniu do złożonych w trakcie kontroli wyjaśnień dotyczących dbałości o jakość sporządzanych leków recepturowych. **Oceniono negatywnie** ze względu na: - niezgodności danych dotyczących personelu fachowego zatrudnionego w aptece, zgłoszonego do Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI) w OW NFZ w Bydgoszczy, a wpisami w *Ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych,* - prowadzenie księgi ewidencji zatrudnionych w aptece osób niezgodnie z wymaganym wzorem określonym w odrębnych przepisach, - brak, w ewidencji leków recepturowych, wymaganych danych i podpisów osób sporządzających leki w aptece, - 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. **12.** 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 **oceniono pozytywnie** w przypadku **99,68% recept** objętych kontrolą, ze względu na zgodność daty wystawienia recepty,	

					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. **Negatywnej ocenie,** w powyższym zakresie, podlegało **0,32% recept** objętych kontrolą. Osoba realizująca nie dokonała przekazania do K-P OW NFZ informacji dotyczącej dokonanej na recepcie adnotacji „pro auctore/pro familiae”. **13. Negatywnej** ocenie, ze względu na błędy merytoryczne, skutkujące zwrotem nienależnie wypłaconej refundacji oraz nałożeniem kary umownej, podlegała realizacja **14,42% wszystkich recept wytypowanych do kontroli**: - *Mixt. Nervinae* (lek zawierający substancje z grupy „B” z określoną dawką maksymalną) – przekroczona dawka maksymalna mieszaniny soli bromkowej z uwagi na brak sposobu dawkowania; niedokonanie korekty składu ilościowego do ilości określonej przez dawkę maksymalną, - *1% Sol. Argenti nitrici* – brak sposobu dawkowania dla leku recepturowego zawierającego w swoim składzie substancję z grupy „A”, - *0,5% Sol. Argenti nitrici* – brak sposobu dawkowania dla leku recepturowego zawierającego w swoim składzie substancję z grupy „A”, - lek recepturowy 103,6 g – nie pobrano wielokrotności odpłatności ryczałtowej ustalonej dla danej postaci leku recepturowego (maść – do 100 g), - lek recepturowy 107,58 g – nie pobrano wielokrotności odpłatności ryczałtowej ustalonej dla danej postaci leku recepturowego (maść – do 100 g), - skreślenie/poprawa na recepcie bez autoryzacji lekarza (bez dodatkowej pieczątki i podpisu lekarza),	

					- lek recepturowy 101,8 g – nie pobrano wielokrotności odpłatności ryczałtowej ustalonej dla danej postaci leku recepturowego (maść – do 100 g), - realizacja recepty niezgodnie z odpłatnością zamieszczoną na recepcie (100%).	