

Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli 12.7322.103.2018.WKO-III

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
Śląski Oddział Wojewódzki NFZ	12.7322.103.2018.WKO-III	Od 07.06.2018 r. do 03.07.2018 r.	Apteka ogólnodostępna o nazwie „Apteka Cef@rm 36,6”, 42-400 Zawiercie, ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20	Kontrola realizacji wybranych recept w okresie od 01.01.2016r. do 30.04.2018r., wystawionych na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne ze szczególnym uwzględnieniem recept wystawionych na leki recepturowe oraz informacji przekazanych z apteki do Śląskiego OW NFZ zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją wynikające ze zrealizowanych recept. Okres objęty kontrolą - od 01.01.2016r. do	Na podstawie ustaleń opisanych w protokole kontroli Śląski Oddział Wojewódzki NFZ w Katowicach skontrolowaną działalność pod względem legalności i rzetelności ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami. Powyższą ocenę ogólną uzasadniają przedstawione niżej oceny cząstkowe: <u>A. Zasadność refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie zrealizowanych recept</u> Kontroli poddano 13 233 recepty (21 0541 pozycji) o łącznej wartości refundacji 753 789,86 PLN; 1. W odniesieniu do jednej recepty stwierdzono brak jej oryginału w aptece - recepta nie została udostępniona do kontroli,	Biorąc pod uwagę powyższe oceny i uwagi, Śląski Oddział Wojewódzki NFZ w Katowicach przedstawia następujące zalecenia: Zobowiązuje się kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do: a) sprawdzania recept przed realizacją pod kątem zgodności z aktualnym w dniu ich realizacji rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich oraz z innymi aktami prawnymi regulującymi warunki realizacji recept refundowanych, b) realizacji recept zgodnie z obowiązującymi

				30.04.2018r.	<p>co stanowi naruszenie postanowień § 10 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 23 ust. 1 i § 28 ust. 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, art. 43 ust. 1 pkt 3 i pkt 7, art. 47 ust. 1 ustawy o refundacji oraz § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p>2. W odniesieniu do pozostałych recept stwierdzono: a) brak podpisu osób wystawiających recepty (26 recept) – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 2 ust. 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p>b) wydanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w ilości większej niż dwa najmniejsze opakowania pomimo braku wpisania na receptach sposobu ich dawkowania (13 recept) – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1</p>	<p>w dniu realizacji przepisami prawa w tym zakresie,</p> <p>c) prawidłowego ustalania kosztu sporządzenia leków recepturowych z uwzględnieniem prawidłowej wyceny wszystkich przepisanych na receptach składników leków recepturowych, prawidłowego stężenia użytych surowców farmaceutycznych oraz prawidłowych ilości tych surowców (potwierdzonych fakturami ich zakupu), a także właściwego kosztu wykonania leków recepturowych (odpowiadającego wykonaniu leków recepturowych w odpowiednich warunkach) zgodnie z przepisami aktualnego w dniu realizacji recept rozporządzenia w sprawie leku recepturowego oraz innych aktów prawnych regulujących warunki realizacji recept</p>
--	--	--	--	--------------	---	--

					<p>i pkt 4 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, § 16 ust. 1 pkt 1 lit. d rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. c) brak podania sposobu dawkowania refundowanego leku zawierającego w swoim składzie substancję psychotropową grupy III-P (8 recept) – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 3 ust. 1 pkt 4 i § 6 ust. 1 pkt 5 lit. b rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. d) brak wpisania ilości substancji psychotropowej wyrażonej dodatkowo słownie (2 recepty) – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie środków odurzających oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy. e) wydanie leku refundowanego</p>	<p>wystawionych na refundowane leki recepturowe,</p> <p>d) zweryfikowania znajomości prawa przez personel fachowy w zakresie obowiązujących przepisów prawa związanych z realizacją recept (rozważenie możliwości przeprowadzenia szkolenia),</p> <p>e) przekazywania drogą elektroniczną w komunikatach elektronicznych Śląskiemu Oddziałowi Wojewódzkiemu NFZ w Katowicach, rzetelnych i zgodnych ze stanem faktycznym na dzień przekazania, danych zawartych w treści zrealizowanych recept podlegających refundacji z Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z ustawą o refundacji oraz aktualnym w dniu realizacji recept rozporządzeniem w</p>
--	--	--	--	--	--	--

					<p>Transtec 70 mcg/h system transdermalny 40 mg w plastrze x 5 szt., zawierającego w swoim składzie substancję psychotropową grupy III-P (buprenorphinum), na podstawie recepty, na której stwierdzono przepisanie dodatkowo innych produktów leczniczych (Clexane 120mg/0,8ml ampułkostrzykawki, Furosemid, Poltram Combo oraz Trilac) (1 recepta) – recepta zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 6 ust. 2 rozporządzenia w sprawie środków odurzających oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy. f) brak wpisania na recepcie wystawionej na refundowany lek, w rubryce „Oddział NFZ” – identyfikator płatnika (1 recepta) – recepta zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 3 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. g)</p>	<p>sprawie informacji gromadzonych przez apteki,</p> <p>f) przedstawienia pisemnej informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania zaleceń pokontrolnych, zgodnie z ustawą o refundacji.</p> <p>g) złożenia dokumentów korygujących (wersja elektroniczna dotycząca komunikatów elektronicznych) do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach w terminie 14 dni od dnia wezwania dotyczących przedstawienia oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu danych zgodnych ze stanem faktycznym odczytanych z recept.</p> <p>Wzywa się podmiot prowadzący aptekę do:</p> <p>- złożenia dokumentów korygujących (wersja papierowa oraz</p>
--	--	--	--	--	--	---

					<p>wydanie refundowanego leku w dawce wyższej pomimo braku określenia dawki leku na receptie przez osobę wystawiającą receptę (1 recepta) – recepta zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 6 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 16 ust. 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia w sprawie recept lekarskich i z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. h) użycie do sporządzenia leków recepturowych leku będącego surowcem farmaceutycznym - Vitaminum A Medana (Retinolum) płyn doustny w stężeniu 50 000 j. m./ml, pomimo braku określenia stężenia tego surowca na receptach, na których przepisano ww. leki recepturowe (11 recept) – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 i § 3 ust. 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy. i)</p>	<p>elektroniczna dotycząca komunikatów elektronicznych) do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach, na kwotę 10 807,41 PLN z tytułu nienależnie wypłaconej refundacji za nieprawidłową realizację 155 recept oraz brak oryginału 1 recepty,</p> <p>w terminie 14 dni od dnia wezwania.</p> <p><u>Wynik finansowy kontroli:</u></p> <p>Wzywa się podmiot prowadzący aptekę do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zwrotu kwoty 10 807,41 PLN wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu z tytułu nienależnie wypłaconej refundacji; - zapłaty kwoty 8 338,76 PLN tytułem kary umownej nałożonej na podstawie § 8 ust. 1 i ust. 6 pkt 2 załącznika nr 1 do
--	--	--	--	--	---	--

					<p>stwierdzenie na awersie recepty zamiast danych lekarza naniesionych za pomocą nadruku na recepcie, dane innej osoby wystawiającej receptę w postaci naniesionej pieczętki (1 recepta) – recepta zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 9 ust. 3 i ust. 7 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. j) ustalenie kosztu sporządzenia leków recepturowych zawierających w swoim składzie antybiotyki: Neomycini sulfas, Chloramphenicol i Erythromycinum z uwzględnieniem kosztu wykonania tych leków w wysokości 12,33 zł odpowiadającego ich wykonaniu w warunkach nieaseptycznych (26 recept) – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 4 rozporządzenia w sprawie leku recepturowego, w związku z treścią § 3 ust. 2 i § 6 rozporządzenia w sprawie leku</p>	<p>rozporządzenia w sprawie owu w związku z treścią art. 43 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji i § 3 ust. 1 pkt 3 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie owu,</p> <p>w terminie 14 dni od dnia wezwania.</p>
--	--	--	--	--	---	---

					<p>recepturowego oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy. k) brak wpisania daty wystawienia na receptach wystawionych na refundowane leki (2 recepty) – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 2 ust. 1 pkt 1 i § 3 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. l) realizację recepty wystawionej na refundowany lek oraz wyrób medyczny wcześniej niż wskazana na awersie recepty data realizacji „od dnia” (1 recepta) – recepta zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 17 ust. 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. ł) brak wpisania wymaganego, zgodnie z obowiązującymi przepisami, sposobu dawkowania leków recepturowych zawierających w swoim składzie substancję</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>zaliczoną do wykazu A substancji bardzo silnie działających określoną w Farmakopei Polskiej (Argenti nitras) (7 recept) – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 3 ust. 1 pkt 4 i § 6 ust. 1 pkt 5 lit. c rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. m) wydanie świadczeniobiorcy refundowanego leku Pradaxa kapsułki twarde 110 mg 60 kaps. za odpłatnością w wysokości 30% jego limitu finansowania do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania, pomimo wpisania przez osobę wystawiającą receptę przy zaordynowanym leku odpłatności 100% (1 recepta) – recepta zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 i pkt 5 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 6 ust. 1 pkt 6 lit. c i § 6 ust. 1 pkt</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>7 lit. e rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. n) brak podania sposobu dawkowania refundowanego leku zawierającego w swoim składzie substancję psychotropową grupy IV-P (klonazepam) (1 recepta) – recepta zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 3 ust. 1 pkt 4 i § 6 ust. 1 pkt 5 lit. b rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. o) wydanie refundowanego leku w ilości przekraczającej ilość leku niezbędną pacjentowi do maksymalnie 120-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania (2 recepty) – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 i pkt 4 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 18 ust. 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. p) brak złożenia podpisu i odcisnięcia pieczęci osoby wystawiającej receptę przy poprawionej informacji na awersie recepty, dotyczącej zmiany ilości przepisanego leku (poprawa ilości opakowań leku – 3 op. na 4 op.) (1 recepta) – recepta zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 2 ust. 2 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p>3. W odniesieniu do 61 recept stwierdzono, że ustalono koszt sporządzenia niektórych leków recepturowych zawierających w swoim składzie surowce farmaceutyczne na które stwierdzono brak potwierdzenia ich zakupu, recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami art. 43 ust. 1 pkt 3 i art. 47 ust. 1 ustawy o refundacji w związku z treścią § 4 pkt 1 i § 5 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leku recepturowego oraz § 10 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 rozporządzenia w</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy. Ocena cząstkowa - pozytywna z nieprawidłowościami</p> <p><u>B. W części dotyczącej zgodności danych sprawozdawczych przekazywanych przez aptekę z danymi ze zrealizowanych recept</u></p> <p>1. Realizacja wybranych recept wystawionych na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne - dane o obrocie refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi. Po przeprowadzeniu czynności kontrolnych stwierdzono, że</p> <p>W odniesieniu do 156 recept apteka przekazała w komunikatach elektronicznych zawierających dane o obrocie refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi, dane niezgodne ze stanem faktycznym wynikające z nieprawidłowej ich</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>realizacji oraz braku recepty w aptece. Dodatkowo w przypadku 9 recept dane przekazane drogą elektroniczną przez aptekę Śląskiemu Oddziałowi Wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia były inne niż wynikające z zamieszczenia danych na ww. receptach. Stanowi to naruszenie postanowień § 2 ust. 1 pkt 3, 7, 8 lit. b, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29 rozporządzenia w sprawie informacji gromadzonych przez apteki, w związku z treścią art. 43 ust. 1 pkt 2, art. 45 ust. 1 i 2, art. 47 ust. 1 ustawy o refundacji, § 3 ust. 1 pkt 3 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie owu oraz § 5 ust. 3 pkt 3 umowy. Ocena częściowa – pozytywna z nieprawidłowościami.</p> <p>2. Zestawienia zbiorcze recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne. Ocena częściowa – pozytywna</p> <p><u>C. W części dotyczącej realizacji obowiązku apteki, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 5</u></p>	
--	--	--	--	--	--	--

					ustawy o refundacji. Ocena cząstkowa – pozywna	
--	--	--	--	--	---	--