

## Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli 12.7312.118.2018.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                         | 12.7312.118.2018.WKO-III       | Od 05.07.2018 r. do 20.07.2018 r. | Punkt apteczny o nazwie „Familia”, 44-325 Mszana ul. 1 Maja 81, gmina Mszana | Kontrola realizacji wybranych recept w okresie od 01.01.2016 r. do 31.12.2017 r., wystawionych na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne oraz informacji przekazanych z punktu aptecznego 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 01.01.2016 r. do | Na podstawie ustaleń opisanych w protokole kontroli Śląski Oddział Wojewódzki NFZ w Katowicach skontrolowaną działalność ocenia <b>pozytywnie z nieprawidłowościami</b> . Powyższą ocenę ogólną uzasadniają przedstawione niżej oceny cząstkowe:<br><b><u>A. W części dotyczącej zasadności refundacji leków oraz wyrobów medycznych na podstawie zrealizowanych recept:</u></b><br>W odniesieniu do 27 recept stwierdzono, że sposób ich realizacji był niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa z uwagi na:<br><b>a)</b> realizację w punkcie aptecznym recept wystawionych na produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne: formoterolum | Biorąc pod uwagę powyższe oceny i uwagi, Śląski Oddział Wojewódzki NFZ w Katowicach przedstawia następujące zalecenia:<br><br>Zobowiązuje się kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do:<br><br><b>a)</b> sprawdzania recept przed realizacją pod kątem zgodności z aktualnym w dniu ich realizacji rozporządzeniem w sprawie recept oraz z innymi aktami prawnymi regulującymi warunki realizacji recept refundowanych,<br><br><b>b)</b> realizacji recept zgodnie z obowiązującymi w dniu realizacji przepisami prawa w tym zakresie, z uwzględnieniem rozporządzenia w sprawie wykazu produktów |

|  |  |  |  |               |  |   |
|--|--|--|--|---------------|--|---|
|  |  |  |  | 31.12.2017 r. | <p>(produkt leczniczy Fostex, aerozol inhalacyjny, roztwór, 100 + 6 ug/dawkę poj. po 180 daw.) i salmeterolum (produkt leczniczy Seretide Dysk 250, proszek do inhalacji, 250 + 50 ug/dawkę inhalacyjną 1 poj. po 60 daw.), umieszczone w wykazie A (wykaz substancji bardzo silnie działających) Farmakopei Polskiej, które nie są dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie, co jest niezgodne z postanowieniami § 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, w związku z treścią ust. 1 pkt 8 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie kryteriów klasyfikacji, § 1 pkt 1 i § 2 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie kryteriów klasyfikacji, art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1, art. 70 ust. 1, art. 70 ust. 4, art. 70 ust. 5, art. 70 ust. 5a Prawa farmaceutycznego oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy.</p> <p><b>b)</b> brak podpisu osób wystawiających recepty – recepty zrealizowano</p> | <p>leczniczych i rozporządzenia w sprawie kryteriów klasyfikacji,</p> <p><b>c)</b> 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 sprawie informacji gromadzonych przez apteki,</p> <p><b>d)</b> przekazywania uzgodnionych zestawień zbiorczych na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne w formie pisemnej, stanowiących podstawę refundacji, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy o refundacji,</p> |
|--|--|--|--|---------------|--|---|

|  |  |  |  |  |   |   |
|--|--|--|--|--|---|---|
|  |  |  |  |  | <p>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>c)</b> wydanie refundowanych leków oraz wyrobów medycznych w ilości większej niż dwa najmniejsze opakowania pomimo braku wpisania na receptach sposobu ich dawkowania – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 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.</p> <p><b>d)</b> wydanie świadczeniobiorcom leków bezpłatnie (przepisanych na receptach z wpisaniem kodem uprawnień dodatkowych ZK) pomimo wpisania przez osobę</p> | <p>zgodnie z rozporządzeniem w sprawie owu.</p> <p><b>e)</b> złożenia dokumentów korygujących (wersja elektroniczna dotycząca komunikatów elektronicznych) do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach w terminie 14 dni od dnia wezwania dotyczącego przedstawienia oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu danych zgodnych ze stanem faktycznym odczytanych z recept .</p> <p>Wzywa się podmiot prowadzący aptekę do: złożenia dokumentów korygujących (wersja papierowa oraz elektroniczna dotycząca komunikatów elektronicznych) do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach w terminie 14 dni od dnia wezwania na kwotę 1 105,88 PLN, z tytułu nienależnie wypłaconej refundacji za nieprawidłowo zrealizowane</p> |
|--|--|--|--|--|---|---|

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  | <p>wydającą leki adnotacji na rewersie recept „legitymacja honorowego dawcy krwi”, wskazującej na brak uprawnień do bezpłatnego zaopatrzenia przepisanych leków na ww. receptach – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią art. 43 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, niezgodnie z art. 43 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej i § 22 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p><b>e)</b> brak wpisania na awersie recepty (w miejscu dane i podpis lekarza) danych osoby uprawnionej (brak imienia i nazwiska) – receptę zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w</p> | <p>recepty.</p> <p><b>Skutki finansowe kontroli:</b></p> <p>Wzywa się podmiot prowadzący aptekę do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zwrotu kwoty <b>1 105,88 PLN</b> wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu z tytułu nienależnie wypłaconej refundacji;</li> <li>- zapłaty kwoty <b>757,73 PLN</b> tytułem kary umownej nałożonej na podstawie § 8 ust. 1 i ust. 6 pkt 2 załącznika nr 1 do 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;</li> <li>- zapłaty kwoty <b>3 000,00 PLN</b> tytułem kary umownej nałożonej na podstawie § 8 ust. 2 pkt 4 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie owu;</li> </ul> <p>w terminie 14 dni od dnia wezwania.</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  | <p>związku z treścią § 2 ust. 1 pkt 1, § 3 ust. 1 pkt 7 lit. a, § 3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p><b>f)</b> brak wpisania daty wystawienia recepty – receptę 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 1i § 3 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p><b>g)</b> wydanie leku za odpłatnością ryczałtową 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 w postaci znaku „X” – receptę zrealizowano niezgodnie z postanowieniami</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|--|---|--|
|  |  |  |  |  | <p>§ 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 6 ust. 1 pkt 6 lit. c rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p>Ocena cząstkowa – <b>pozytywna z nieprawidłowościami.</b></p> <p><b><u>B. W części dotyczącej zgodności danych sprawozdawczych przekazywanych przez punkt apteczny z danymi ze zrealizowanych recept:</u></b></p> <p><b>1.</b> Realizacja wybranych recept wystawionych na refundowane leki i wyroby medyczne - dane o obrocie refundowanymi lekami i wyrobami medycznymi.</p> <p>W odniesieniu do kontrolowanych recept stwierdzono, że niektóre z danych przekazane drogą elektroniczną przez punkt apteczny Śląskiemu Oddziałowi Wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia były inne niż wynikające z zamieszczenia danych na ww. receptach.</p> |  |
|--|--|--|--|--|---|--|

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  | <p>Ocena cząstkowa – <b>pozytywna z nieprawidłowościami.</b></p> <p><b>2.</b> Zestawienia zbiorcze recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne - W 15 przypadkach stwierdzono złożenie w formie pisemnej zestawień zbiorczych recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją, po upływie pięciu dni roboczych od daty sporządzenia ww. zestawień. W związku z tym terminowość przekazania uzgodnionych tych zestawień zbiorczych w formie pisemnej stanowiących podstawę refundacji nie została zachowana. Stanowi to naruszenie postanowień § 3 ust. 1 pkt 5 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie owu, w związku z treścią art. 45 ust. 5, ust. 6 i ust. 10 ustawy o refundacji. Mając na uwadze powyższe, Śląski Oddział Wojewódzki NFZ pozytywnie ocenia zgodność danych pomiędzy</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  | <p>danymi zawartymi w zbiorczych zestawieniach w formie pisemnej i w komunikatach elektronicznych przekazanych przez punkt apteczny do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ pod względem legalności i rzetelności, natomiast pozytywnie z nieprawidłowościami ocenia zachowanie terminowości przekazania uzgodnionych zestawień zbiorczych w formie pisemnej stanowiących podstawę refundacji do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ pod względem legalności i rzetelności.</p> <p><b><u>C. W części dotyczącej realizacji obowiązku punktu aptecznego, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy o refundacji.</u></b></p> <p>Ocena cząstkowa - <b>pozytywna</b></p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|