

Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli 12.7312.019.2019.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	12.7312.019.2019.WKO-III	Od 06.02.2019 r. do 25.02.2019 r.	Apteka ogólnodostępna ul. Dębowa 19 40-104 Katowice	Kontrola realizacji wybranych recept w okresie od 01.01.2017r. do 31.12.2017r., wystawionych na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne oraz informacji przekazanych z apteki do Śląskiego OW NFZ zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia	Na podstawie ustaleń opisanych w protokole kontroli Śląski Oddział Wojewódzki NFZ w Katowicach skontrolowaną działalność pod względem legalności i rzetelności ocenił pozytywnie z nieprawidłowościami . Powyższą ocenę ogólną uzasadniają przedstawione niżej oceny cząstkowe: <u>A. W części dotyczącej zasadności refundacji leków, i wyrobów medycznych na podstawie zrealizowanych recept kontroli poddano 4771 recept:</u> 1. W odniesieniu do 42 recept stwierdzono, że sposób ich realizacji był niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa z uwagi na: a) wydanie leków refundowanych bezpłatnie na podstawie recepty z kodem uprawnień dodatkowych IB pomimo braku odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia IB – w odniesieniu do 7 recept.	<u>Zalecenia pokontrolne:</u> 1. Sprawdzanie 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, 2. Realizacja recept zgodnie z obowiązującymi w dniu realizacji przepisami prawa w tym zakresie, 3. Zweryfikowanie znajomości prawa przez personel fachowy w zakresie obowiązujących przepisów prawa związanych z realizacją recept (rozważenie możliwości przeprowadzenia szkolenia), 4. Odnotowywanie na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego szczególne uprawnienia – ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej, 5. Przekazywanie drogą elektroniczną w komunikatach elektronicznych Śląskiemu

				<p>żywnościowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją wynikające ze zrealizowanych ww. recept.</p> <p><u>Okres objęty kontrolą:</u> od 01.01.2017 r. do 31.10.2017 r.</p>	<p>Ww. recepty zostały wydane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 22 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, w związku z art. 46 ust. 1 i ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>b) realizację recept wystawionych na leki, przy których wpisano odpłatność 100% lub X – w odniesieniu do 9 recept.</p> <p>Ww. recepty zostały wydane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 i pkt. 5 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 6 ust. 1 pkt 6 lit. c oraz pkt 7 lit. e rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>c) wydanie leku w ilości przekraczającej ilość leku niezbędną pacjentowi do maksymalnie 120-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania – w odniesieniu do 3 recept.</p> <p>Ww. recepty zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 2</p>	<p>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>6. Przedstawienie pisemnej informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania zaleceń pokontrolnych, zgodnie z ustawą o refundacji.</p> <p>7. Wezwano podmiot prowadzący aptekę do złożenia dokumentów korygujących (wersja papierowa oraz elektroniczna dotycząca komunikatów elektronicznych) do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach na kwotę 1 297,84 PLN z tytułu nienależnie wypłaconej refundacji za nieprawidłową realizację 42 recept.</p> <p>8. Wezwano kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do złożenia dokumentu korygującego (wersja elektroniczna dotycząca</p>
--	--	--	--	---	--	--

ust. 2 pkt 1 i pkt 4 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 18 ust. 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,

d) wydanie refundowanych leków w ilości większej niż dwa najmniejsze opakowania pomimo braku wpisania na receptach sposobu ich dawkowania - w odniesieniu do 4 recept.

Ww. recepty zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 i pkt 4 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 16 ust. 1 pkt 1 lit. d rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,

e) realizację recepty wystawionej na refundowany lek zawierający w swoim składzie substancję psychotropową grupy III-P pomimo braku podania sposobu dawkowania - w odniesieniu do 1 recepty.

Ww. recepta została zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 3 ust. 1 pkt 4 i § 6 ust. 1 pkt 5 lit. b

komunikatu elektronicznego) do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach dotyczącego przedstawienia oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu jednej z danych zgodnej ze stanem faktycznym odczytanej recepty.

Skutki finansowe kontroli:

1. Zwrot kwoty **1 297,84 PLN** wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu na podstawie art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji, z tytułu nienależnie wypłaconej refundacji za nieprawidłową realizację 42 recept w okresie: 01.01.2017r. – 31.12.2017r., w terminie 14 dni od dnia wezwania;
2. Zapłata kwoty **1 297,84 PLN** tytułem kary umownej nałożonej na podstawie § 8 ust. 6 pkt 2 w związku z ust. 1 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 – za przedstawienie danych o obrocie lekami objętymi refundacją, niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których

rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie środków odurzających oraz § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,

f) wydanie leków refundowanych na podstawie recepty z kodem uprawnień dodatkowych ZK pomimo braku odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia ZK – w odniesieniu do 3 recept.

Ww. recepty zostały wydane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 22 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, w związku z art. 46 ust. 1 i ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy, § 5 ust. 3 pkt 1 umowy,

g) wydanie leków niezgodnie z ordynacją lekarską - w odniesieniu do 2 recept.

Ww. recepty zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 6 ust. 1 pkt 3 i § 13 ust. 1 i ust. 3

oddział wojewódzki Funduszu, dokonał nienależnej refundacji w terminie 14 dni od dnia wezwania.

				<p>rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>h) brak podpisu osób wystawiających recepty - w odniesieniu do 5 recept. Ww. recepty zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 2 ust. 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>i) brak danych świadczeniodawcy na awersie recept w miejscu Świadczeniodawca - w odniesieniu do 2 recept. Ww. recepty zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 2 ust. 1 i § 3 ust. 1 pkt 2 lit. b oraz § 4 ust. 1 pkt 1, 2, 3, i 4 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>j) brak wpisania daty wystawienia recepty - w odniesieniu do 2 recept. Ww. recepty zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>produktów leczniczych oraz § 2 ust. 1 pkt 1 i § 3 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>k) braku złożenia podpisu i odcisnięcia pieczęci przez osobę wystawiającą receptę przy poprawionej informacji na awersie recepty - w odniesieniu do 1 recepty. Ww. recepta została zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 2 ust. 2 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p>l) realizację recepty po terminie jej ważności - w odniesieniu do 1 recepty. Ww. recepta została zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 17 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>m) brak wpisania imienia i nazwiska pacjenta na awersie recepty w miejscu Pacjent przez osobę wystawiającą receptę - w</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>odniesieniu do 1 recepty. Ww. recepta została zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 2 ust. 1 i § 3 ust. 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p>Ocena częściowa zasadności refundacji leków na podstawie zrealizowanych recept pod względem legalności: pozytywna z nieprawidłowościami. <u>B. W części dotyczącej zgodności danych sprawozdawczych przekazywanych przez aptekę z danymi ze zrealizowanych recept kontroli poddano 200 recept i stwierdzono:</u></p> <p>1. w odniesieniu do 9 recept – przekazanie drogą elektroniczną przez aptekę Śląskiemu Oddziałowi Wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia danych innych niż wynikających z recept.</p> <p>2. w odniesieniu do 42 recept – przekazanie w komunikatach elektronicznych danych niezgodnych ze stanem faktycznym wynikających z zamieszczenia na receptach innych danych lub wynikających z braku</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>recepty w aptece. W odniesieniu do 42 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 realizacji:</p> <ul style="list-style-type: none">- recepty zostały zrealizowane pomimo braku wpisania na rewersie recept numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia IB oraz braku podpisu osoby wydającej- w odniesieniu do 7 recept,- recepty zostały zrealizowane jako refundowane pomimo wpisania przez osobę wystawiającą receptę przy zaordynowanym leku odpłatności 100 % lub X – w odniesieniu do 8 recept,- recepty zostały zrealizowane z wydaniem refundowanego leku w ilości przekraczającej 120 - dniowe stosowanie leku obliczone na podstawie podanego na receptach sposobu dawkowania – w odniesieniu do 3 recept,- recepty zostały zrealizowane z wydaniem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego	
--	--	--	--	--	--

					<p>przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych w ilości większej niż dwa najmniejsze opakowania określone w wykazach refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych pomimo braku podania na receptach sposobu ich dawkowania – w odniesieniu do 4 recept,</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 recepta, wystawiona na refundowany lek zawierający w swoim składzie substancję psychotropową III-P, została zrealizowana pomimo braku podania sposobu dawkowania,- recepty zostały zrealizowane pomimo braku wpisania na rewersie recept numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia ZK oraz braku podpisu osoby wydającej – w odniesieniu do 3 recept,- 2 recepty zostały zrealizowane pomimo wydania leku w dawce wyższej niż zaordynowana przez osobę wystawiającą receptę,- recepty zostały zrealizowane pomimo stwierdzenia na awersach tych recept braku podpisu osób wystawiających te recepty – w odniesieniu do 5 recept,- 2 recepty zostały zrealizowane	
--	--	--	--	--	---	--

				<p>pomimo stwierdzenia braku danych świadczeniodawcy w miejscu Świadczeniodawca,</p> <ul style="list-style-type: none">- 2 recepty zostały zrealizowane pomimo stwierdzenia na awersie tych recept braku wpisania daty ich wystawienia,- 1 recepta została zrealizowana pomimo stwierdzenia braku podpisu przy poprawionej informacji dotyczącej zmiany ilości leku,- 1 recepta została zrealizowana po terminie jej ważności,- 1 recepta została zrealizowana pomimo stwierdzenia braku danych pacjenta (brak podania imienia i nazwiska) w miejscu Pacjent. <p>Stanowi to naruszenie postanowień § 2 ust. 1 pkt 3, 7, 8 lit. b, 9, 11, 11 lit. a, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28 i 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.</p> <p>Ocena zgodności danych sprawozdawczych przekazanych przez aptekę z danymi ze zrealizowanych recept pod</p>	
--	--	--	--	---	--

względem legalności i rzetelności:
pozytywna z nieprawidłowościami.

3. Ocena zestawień zbiorczych recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne pod względem legalności i rzetelności: **pozytywna.**

C. W części dotyczącej realizacji obowiązku apteki, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy o refundacji nie stwierdzono naruszeń wymaganego stanu prawnego.

Ocena cząstkowa w zakresie realizacji obowiązku apteki, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy o refundacji pod względem legalności i rzetelności: **pozytywna.**