

Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli 12.7312.102.2019.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	12.7312.102.2019 .WKO-III	Od 30.05.2019 r. do 07.08.2019 r	Apteka ogólnodostępna o nazwie „Pod Dębem”, 43-356 Kobiernice (gmina Porąbka) ul. Żywiecka 10 a, prowadzona przez podmiot: DUO-MED Janusz Borowski Spółka Jawna z siedzibą w: 43-300 Bielsko-Biała, ul. Bohaterów Warszawy, nr 26.	Kontrola realizacji wybranych recept w okresie od 01.01.2017 r. do 31.12.2017 r., 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 żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją wynikające ze zrealizowanych ww. recept. Okres	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. W części dotyczącej zasadności refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na podstawie zrealizowanych recept</u> Kontroli poddano 7 696 recept. W odniesieniu do 3 recept stwierdzono, że sposób ich realizacji był niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa z uwagi na brak potwierdzenia zakupu niektórych produktów leczniczych przepisanych na tych receptach. Recepty te zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 10 ust 1 pkt 1 rozporządzenia w	Biorąc pod uwagę powyższe oceny i uwagi, Śląski Oddział Wojewódzki NFZ w Katowicach przedstawia następujące zalecenia: 1. Wzywa się podmiot prowadzący aptekę do: a) zwrotu kwoty 4 078,19 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 48 recept, w terminie 14 dni od dnia wezwania, b) zapłaty kwoty 2 763,12 PLN tytułem kary umownej nałożonej na podstawie § 8 ust. 6 pkt 2 w związku z ust. 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia w

				<p>objęty kontrolą - od 01.01.2017 r. do 31.12.2017 r.</p>	<p>sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, w związku z treścią art. 43 ust. 1 pkt 3 i art. 47 ust. 1 ustawy o refundacji oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy.</p> <p>Inne przypadki recept, gdzie stwierdzono że sposób ich realizacji był niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa z uwagi to:</p> <p>a) brak podpisu osób wystawiających recepty – w odniesieniu do 3 recept. Recepty zostały zrealizowane 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) termin realizacji recepty wystawionej na leki refundowane (realizacja recepty po upływie terminu jej ważności czyli po upływie 30 dni od daty jej wystawienia) - w odniesieniu do jednej recepty. Recepta ta została 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</p>	<p>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, środkami spożywczyimi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi objętymi refundacją, niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których oddział wojewódzki Funduszu, dokonał nienależnej refundacji - § 8 ust. 6 w związku z § 8 ust. 3 załącznika nr 1 do rozporządzenia w sprawie owu w terminie 14 dni od dnia wezwania.</p> <p>c) złożenia dokumentów korygujących (wersja papierowa oraz elektroniczna dotycząca komunikatów elektronicznych) do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach w</p>
--	--	--	--	--	--	--

					<p>oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p>c) wydanie leków refundowanych w ilości przekraczającej ilość leku niezbędną pacjentowi do maksymalnie 120-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptach sposobu dawkowania - w odniesieniu do dwóch recept. Recepty te zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 i 4 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią § 16 ust. 2 oraz § 18 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p>d) wydanie refundowanych leków w ilości większej niż dwa najmniejsze opakowania, określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych - pomimo braku wpisania na receptach sposobu ich dawkowania lub błędnego wpisania na recepte sposobu dawkowania - w odniesieniu do trzech recept. Recepty te zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 i</p>	<p>terminie 14 dni od dnia wezwania na kwotę 4 078,19 PLN z tytułu nienależnie wypłaconej refundacji za nieprawidłową realizację 48 recept.</p> <p>2. Wzywa się kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do:</p> <p>a) 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>3. Zobowiązuje się kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do:</p> <p>a) sprawdzania recept przed realizacją pod kątem zgodności z ustawą prawo farmaceutyczne,</p>
--	--	--	--	--	---	--

					<p>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>e) brak podania sposobu dawkowania leku refundowanego zawierającego w swoim składzie substancję psychotropową grupy III-P (buprenorphinum) - w odniesieniu do jednej recepty. Recepta ta została 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, § 6 ust. 1 pkt 5 lit. b rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p>f) ustalenie kosztu sporządzenia leków recepturowych na podstawie innych ilości składników niż te jakie wynikają z ich zapisu (w związku z brakiem przeliczenia ich gęstości) na receptach – w odniesieniu do 31 recept. Recepty te zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 3 ust. 1 pkt 3 i 4</p>	<p>aktualnym w dniu ich realizacji rozporządzeniem w sprawie recept oraz z innymi aktami prawnymi regulującymi warunki realizacji recept refundowanych,</p> <p>b) realizacji recept wystawionych na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne posiadające dokumentację ich zakupu, zgodnie z obowiązującymi 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, ich stężenia i ilości, zgodnie z przepisami aktualnego w dniu realizacji recept rozporządzenia w sprawie leku recepturowego oraz</p>
--	--	--	--	--	--	--

				<p>oraz § 3 ust. 3 i 4 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, § 4 pkt 1 rozporządzenia w sprawie leku recepturowego oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy.</p> <p>g) ustalenie kosztu sporządzenia leków recepturowych z uwzględnieniem leku Vitaminum A Medana (Retinoli palmitas), 50 000 j.m./ml płyn doustny w stężeniu 50 000 j. m./ml, pomimo braku określenia stężenia tego surowca na receptach przez osoby je wystawiające - w odniesieniu do 27 recept. Recepty te zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 oraz § 3 ust. 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, § 4 pkt 1 rozporządzenia w sprawie leku recepturowego oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy.</p> <p>h) ustalenie kosztu sporządzenia leków recepturowych zawierających w swoim składzie antybiotyk Detreomycinum (Chloramphenicol) z uwzględnieniem kosztu wykonania tych leków odpowiadającego ich wykonaniu w warunkach nieaseptycznych - w odniesieniu do dwóch recept. Recepty te zostały zrealizowane</p>	<p>innych aktów prawnych regulujących warunki realizacji recept wystawionych na refundowane leki recepturowe,</p> <p>d) prawidłowego ustalania kosztu sporządzenia leków recepturowych z uwzględnieniem prawidłowego kosztu wykonania tych leków recepturowych sporządzanych we właściwych warunkach określonych dla danej postaci leków, zgodnie z wymogami Farmakopei Polskiej oraz obowiązującymi przepisami w tym zakresie,</p> <p>e) zweryfikowania znajomości prawa przez personel fachowy w zakresie obowiązujących przepisów prawa związanych z realizacją recept (rozważenie możliwości przeprowadzenia szkolenia),</p> <p>f) przekazywania drogą elektroniczną w komunikatach elektronicznych</p>
--	--	--	--	---	--

				<p>niezgodnie z postanowieniami § 4 rozporządzenia w sprawie leku recepturowego, w związku z treścią § 3 ust. 2 i § 6 rozporządzenia w sprawie leku recepturowego oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy.</p> <p>i) wydanie refundowanego leku oraz wyrobu medycznego w ilości przekraczającej ilość leku i wyrobu medycznego wynikającą z zapisu na receptycie sposobu dawkowania oraz okresu stosowania tych produktów na receptach - w odniesieniu do dwóch recept. Recepty te zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 i pkt 4 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, § 16 ust. 1 pkt 4 i § 16 ust. 2 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Śląski Oddział Wojewódzki NFZ ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami zasadność refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie zrealizowanych recept pod względem legalności.</p>	<p>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 obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie,</p> <p>g) przedstawienia pisemnej informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania zaleceń pokontrolnych, zgodnie z ustawą o refundacji.</p>
--	--	--	--	---	--

				<p><u>B. W części dotyczącej zgodności danych sprawozdawczych przekazywanych przez aptekę z danymi ze zrealizowanych recept</u></p> <p>stwierdzono, że w przypadku 51 recept wystawionych na refundowane leki oraz wyrób medyczny niektóre z danych 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 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>Mając na uwadze powyższe, Śląski Oddział Wojewódzki ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami zgodność danych sprawozdawczych przekazanych przez aptekę z danymi ze zrealizowanych recept pod względem legalności i rzetelności.</p> <p>W związku z brakiem uwag dotyczących zestawień zbiorczych recept na leki, środki spożywcze</p>	
--	--	--	--	--	--

					<p>specjalnego przeznaczenia żywniowego, wyroby medyczne, Śląski Oddział Wojewódzki NFZ pozytywnie ocenia zgodność danych pomiędzy danymi zawartymi w zbiorczych zestawieniach w formie pisemnej i w komunikatach elektronicznych przekazanych przez aptekę do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz zachowanie terminowości przekazania uzgodnionych zestawień zbiorczych w formie pisemnej stanowiących podstawę refundacji do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ pod względem legalności i rzetelności.</p> <p><u>C. W części dotyczącej realizacji obowiązku apteki, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy o refundacji.</u></p> <p>W związku z brakiem uwag dotyczących realizacji obowiązku apteki, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy o refundacji, Śląski Oddział Wojewódzki NFZ pozytywnie ocenia realizację tych obowiązków pod względem legalności i rzetelności.</p>	
--	--	--	--	--	--	--