

Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli 12.7312.088.2018.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	12.7312.088.2018.WKO-III	Od 07.06.2018 r. do 27.06.2018 r.	Apteka ogólnodostępna o nazwie „Apteka Śląska-Twoja Apteka”, 40-018 Katowice, ul. Graniczna 45.	Kontrola realizacji wybranych recept w okresie od 01.01.2016 r. do 31.12.2017 r. wystawionych na refundowane leki zawierające substancję czynną leflunomidum oraz recept wystawionych na refundowane leki recepturowe a także 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 objęty kontrolą - od	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 recepturowych na podstawie zrealizowanych recept</u> Kontroli poddano: 2215 wybranych recept – 2248 pozycji (zrealizowanych w okresie od 01.01.2016 r. do 31.12.2017 r.), wystawionych na refundowane leki zawierające substancję czynną leflunomidum oraz na refundowane leki recepturowe o łącznej wartości refundacji 106 741,24 PLN. (w tym: 34	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 w dniu realizacji przepisami prawa w tym zakresie, c) prawidłowego ustalania kosztu sporządzenia leków recepturowych z uwzględnieniem wyceny

				<p>01.01.2016 r. do 31.12.2017 r.</p>	<p>wybrane recepty wystawione na refundowane leki zawierające substancję czynną leflunomidum o łącznej wartości refundacji 8 297,13 PLN oraz 2181 wybranych recept, wystawionych na refundowane leki recepturowe o łącznej wartości refundacji 98 444,11 PLN.</p> <p>1. W odniesieniu do 243 recept stwierdzono, że sposób ich realizacji był niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa z uwagi na:</p> <p>a) ustalenie ilości zakupionych leków refundowanych zawierających substancję czynną leflunomidum, na które stwierdzono brak potwierdzenia ich zakupu – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 10 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki w związku z treścią art. 43 ust. 1 pkt 3 i art. 47 ust. 1 ustawy o refundacji, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy.;</p> <p>b) ustalenie kosztu sporządzenia niektórych leków recepturowych zawierających w</p>	<p>wszystkich przepisanych na receptach surowców farmaceutycznych, 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 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</p>
--	--	--	--	---------------------------------------	---	--

				<p>swoim składzie surowce farmaceutyczne: Hydrocortisonum, Chloramphenicol = Detreomycinum, na które stwierdzono brak potwierdzenia ich zakupu – recepty zrealizowano niezgodnie z postanowieniami § 4 pkt 1 i § 5 ust. 1 rozporządzenia w sprawie leku recepturowego w związku z treścią art. 43 ust. 1 pkt 3 i art. 47 ust. 1 ustawy o refundacji oraz § 10 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 umowy.;</p> <p>c) ustalenie kosztu sporządzenia niektórych leków recepturowych zawierających w swoim składzie antybiotyk w wysokości 12,33 zł odpowiadający ich wykonaniu w warunkach nieaseptycznych – recepty zrealizowano 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>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>f) 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, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie owu.</p> <p>g) złożenia dokumentów korygujących (wersja papierowa oraz elektroniczna dotycząca komunikatów elektronicznych) do Śląskiego</p>
--	--	--	--	---	--

				<p>d) użycie do sporządzenia leku recepturowego leku będącego surowcem farmaceutycznym - Vitaminum A Medana płyn doustny w stężeniu 50000 j. m./ml, pomimo braku określenia stężenia tego surowca na receptce, na której przepisano ww. lek recepturowy – receptę 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.</p> <p>e) realizację recepty wystawionej na refundowany lek recepturowy zawierający w swoim składzie środek odurzający grupy II-N (kodeina) przepisany na receptce, na której nie wpisano sposobu dawkowania – receptę 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 oraz § 6 ust. 1 pkt 5 lit. c rozporządzenia w sprawie recept lekarskich a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i §</p>	<p>Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach w terminie 14 dni od dnia wezwania na kwotę 14 767,74 PLN z tytułu nienależnie wypłaconej refundacji za nieprawidłową realizację 243 recept</p> <p>h) złożenia dokumentu korygującego (wersja elektroniczna dotycząca komunikatu elektronicznego) do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach w terminie 14 dni od dnia wezwania dotyczącego przedstawienia oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu jednej z danych zgodnej ze stanem faktycznym odczytanej z recepty na podstawie której oddział wojewódzki Funduszu dokonał refundacji za okres 01-15.08.2017 r. (rozporządzenie w sprawie owu).</p> <p>Skutki finansowe kontroli: wzywa się podmiot</p>
--	--	--	--	--	--

				<p>5 ust. 3 pkt 1 umowy.</p> <p>f) realizację recepty wystawionej na lek recepturowy niezgodnie z odpłatnością zapisaną przez lekarza, niezgodnie z postanowieniami § 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 a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i § 5 ust. 3 pkt 1 umowy. Ocena częściowa – 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 recept wystawionych na refundowane leki recepturowe - dane o obrocie refundowanymi lekami</p> <p>- W przypadku 243 recept stwierdzono, że niektóre dane przekazane drogą elektroniczną przez aptekę Śląskiemu Oddziałowi Wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia były inne niż wynikające z</p>	<p>prowadzący aptekę do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zwrotu kwoty 14 767,74 PLN wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu z tytułu nienależnie wypłaconej refundacji; - zapłaty kwoty 4 022,08 PLN 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; <p>w terminie 14 dni od dnia wezwania</p>
--	--	--	--	--	--

					<p>zamieszczenia danych na ww. receptce. 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 lit. b, 27 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 częściowa – pozytywna z nieprawidłowościami.</p> <p>2. Zestawienia zbiorcze recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne;</p> <p>Ocena częściowa – pozytywna</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>1. Informacja o zawarciu umowy na realizację recept oraz informacja, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy o refundacji.</p> <p>Ocena częściowa – pozytywna</p>	
--	--	--	--	--	--	--