

## Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli 12.7322.169.2018.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	12.7322.169.2018.WKO-III	Od 01.10.2018 r. do 19.12.2018 r.	Apteka ogólnodostępna o nazwie „Apteka Dbam o Zdrowie” ul. Częstochowska 17 42-700 Lubliniec	Kontrola realizacji wybranych recept w okresie od 01.01.2013r. do 31.12.2013r., wystawionych na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne ze szczególnym uwzględnieniem recept wystawionych przez dr n. med. (...) oraz informacji przekazanych z apteki do Śląskiego OW NFZ zawierających	<p>Na podstawie ustaleń opisanych w protokole kontroli Śląski Oddział Wojewódzki NFZ w Katowicach skontrolowaną działalność ocenił <b>pozytywnie z nieprawidłowościami</b>. Powyższą ocenę ogólną uzasadniają przedstawione niżej oceny cząstkowe:</p> <p><b>A. W części dotyczącej zasadności refundacji leków na podstawie zrealizowanych recept kontroli poddano 15 155 recept:</b></p> <p>1. W odniesieniu do 122 recept stwierdzono brak oryginałów recept w aptece - recepty nie zostały udostępnione do kontroli. Brak oryginałów powyższych recept 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 7, art. 47 ust. 1 ustawy o refundacji leków oraz § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt. 1 umowy,</p> <p>2. W odniesieniu do części recept</p>	<p><u>Zalecenia pokontrolne:</u></p> <p>1. Zobowiązano kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do:</p> <p>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,</p> <p>b) realizacji recept 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 i ich ilości, zgodnie z przepisami aktualnego w dniu realizacji recept rozporządzenia w sprawie leku recepturowego oraz innych aktów prawnych regulujących warunki realizacji</p>

				<p>dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją wynikające ze zrealizowanych recept.</p> <p><u>Okres objęty kontrolą:</u> od 01.01.2013 r. do 31.12.2013 r.</p>	<p>stwierdzono, że sposób ich realizacji był niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa z uwagi na:</p> <p>a) brak podpisu osób wystawiających recepty – w odniesieniu do 21 recept, Ww. 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) wydanie refundowanych leków oraz wyrobów medycznych w ilości większej niż dwa najmniejsze opakowania pomimo braku wpisania na receptach sposobu ich dawkowania – w odniesieniu do 15 recept. Ww. recepty 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 1 lit. d rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>c) realizację recept wystawionych na refundowane leki zawierające w swoim składzie substancję</p>	<p>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 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) przedstawienia pisemnej informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania zaleceń pokontrolnych, zgodnie z ustawą o refundacji.</p> <p>2. Wezwano podmiot prowadzący aptekę do złożenia dokumentów korygujących (wersja papierowa</p>
--	--	--	--	--	---	--

psychotropową grupy IV-P pomimo braku podania sposobu dawkowania oraz braku wpisania ilości substancji psychotropowej słownie - w odniesieniu do 4 recept.

Ww. recepty zostały zrealizowane 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 w związku z treścią § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie środków odurzających a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,

d) brak wpisania identyfikatora płatnika na awersach recept w miejscu „Oddział NFZ”- w odniesieniu do 6 recept.

Ww. recepty zostały zrealizowane 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,

e) realizację recept wystawionych na lek Lumigan krople do oczu w dawce wyższej (0,3 mg/ml) pomimo braku

oraz elektroniczna dotycząca komunikatów elektronicznych) do Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach w terminie 14 dni od dnia wezwania na kwotę 61.316,46 zł. Wezwano kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do złożenia dokumentów korygujących (wersja elektroniczna dotycząca komunikatu elektronicznego) 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.

Skutki finansowe kontroli:

1. Zwrot kwoty **61.316,46 zł** wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu z tytułu nienależnie wypłaconej refundacji za nieprawidłowo zrealizowane recepty w okresie: 01.01.2013r. – 31.12.2013r., w terminie 14 dni od dnia wezwania;
2. Zapłata kwoty **8.423,91 zł** tytułem kary umownej nałożonej na podstawie § 8 ust. 1 i ust. 6 pkt 2

określenia dawki leku lub określenia dawki 0,1 mg/ml na receptcie przez osobę wystawiającą receptę - w odniesieniu do 9 recept.

Ww. recepty zostały zrealizowane 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.

f) realizację recept, na awersie których stwierdzono zamiast danych lekarza naniesionych za pomocą nadruku na receptcie, dane innej osoby wystawiającej receptę w postaci naniesionej pieczętki – w odniesieniu do 13 recept.

Ww. recepty zostały zrealizowane 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,

g) brak wpisania daty wystawienia recepty - w odniesieniu do 10 recept.

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, w terminie 14 dni od dnia wezwania.

				<p>Ww. 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 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,</p> <p>h) realizację recept po terminie ich ważności – w odniesieniu do 7 recept.</p> <p>Ww. recepty zostały zrealizowane 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,</p> <p>i) wydanie świadczeniobiorcom refundowanych leków pomimo wpisania przez osobę wystawiającą receptę przy zaordynowanych lekach odpłatności 100% lub X – w odniesieniu do 11 recept.</p> <p>Ww. recepty zostały zrealizowane 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.</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>1 pkt 7 lit. e rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>j) stwierdzenie wydania leków w ilości przekraczającej ilość leku niezbędną pacjentowi do maksymalnie 90-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptach sposobu dawkowania – w odniesieniu do 6 recept. Ww. recepty zostały zrealizowane 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 niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>k) stwierdzenie na awersach recept poprawionej informacji bez złożenia podpisu i odcisnięcia pieczęci osoby wystawiającej receptę przy poprawionej informacji - 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, w związku z treścią § 2 ust. 2 rozporządzenia w</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>l) wydanie podzielonych opakowań refundowanych leków i wyrobów medycznych - w odniesieniu do 127 recept.</p> <p>Ww. recepty zostały zrealizowane niezgodnie z § 18 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich w związku z treścią § 19 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, a także niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>m) 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 28 recept.</p> <p>Ww. recepty zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych, w związku z treścią art. 46 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej i § 22 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, niezgodnie z art. 46 ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz z § 5 ust. 1 i</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>ust. 3 pkt 1 umowy, n) wydanie leków refundowanych bezpłatnie na podstawie recepty z kodem uprawnień dodatkowych ZK pomimo braku odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia ZK – w odniesieniu do 29 recept.</p> <p>Ww. recepty zostały zrealizowane 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 i § 22 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, niezgodnie z art. 43 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>o) wydanie leków refundowanych bezpłatnie na podstawie recepty z kodem uprawnień dodatkowych IW pomimo braku odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia IW – w odniesieniu do 1 recepty.</p> <p>Ww. recepta została zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki</p>	
--	--	--	--	--	--



				<p>produktów leczniczych, w związku z treścią art. 45 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej i § 22 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, niezgodnie z art. 45 ust. 1 pkt 5a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>p) wydanie refundowanych leków w dawce wyższej niż zaordynowana przez osobę wystawiającą receptę - w odniesieniu do 7 recept.</p> <p>Ww. recepty zostały zrealizowane 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 § 13 ust. 1 i ust. 13 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz niezgodnie z § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>q) stwierdzenie w otaksowaniu leków recepturowych zawierających w swoim składzie antybiotyk, taksy laborum w wysokości 12,33 zł, odpowiadającej wykonaniu leku recepturowego w warunkach nieaseptycznych – w odniesieniu do 47 recept.</p> <p>Ww. recepty zostały zrealizowane niezgodnie z postanowieniami § 4</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>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>r) wydanie leków niezgodnie z ordynacją lekarską - w odniesieniu do 30 recept.</p> <p>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 1, § 13 ust. 1 oraz ust. 3 pkt 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich a także niezgodnie z art. 44 ust. 1 i ust. 2 ustawy o refundacji oraz § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>s) wydanie ilości opakowań leków niezgodnie z ordynacją osoby wystawiającej recepty - w odniesieniu do 4 recept.</p> <p>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 1, § 13 ust. 1 oraz ust. 3 pkt 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich oraz § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy,</p> <p>t) wydanie refundowanego zamiennika za zaordynowany</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>nierefundowany lek - w odniesieniu do 1 recepty.</p> <p>Ww. recepta została zrealizowana niezgodnie z postanowieniami § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych oraz § 6 ust. 1 pkt 1, § 13 ust. 1 oraz ust. 3 pkt 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich a także niezgodnie z art. 44 ust. 1 i ust. 2 ustawy o refundacji oraz § 5 ust. 1 i ust. 3 pkt 1 umowy. Ocena częściowa zasadności refundacji leków na podstawie zrealizowanych recept pod względem legalności: <b>pozytywna z nieprawidłowościami.</b></p> <p><u>B. W części dotyczącej zgodności danych sprawozdawczych przekazywanych przez aptekę z danymi z 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.</p> <p>Po przeprowadzeniu czynności kontrolnych, w odniesieniu do ww. 15 155 recept stwierdzono,</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>że w przypadku części recept wystawionych na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, niektóre z danych: data wystawienia recepty, identyfikator świadczeniodawcy, z którym oddział wojewódzki Funduszu zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - stanowiący dziewięć pierwszych cyfr numeru REGON, umieszczony na recepcie numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, numer PESEL, kod płatnika (identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu), kod uprawnienia dodatkowego pacjenta, informacja, czy wydano odpowiednik: a) T – apteka wydała odpowiednik, b) N – apteka wydała lek zgodnie z preskrypcją, 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</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>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 zgodności danych sprawozdawczych przekazywanych przez aptekę z danymi ze zrealizowanych recept pod względem legalności i rzetelności: <b>pozytywna z nieprawidłowościami.</b></p>	
--	--	--	--	---	--