

### Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr 12.7312.031.2018.WKR-I-3

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	12.7312.031.2018.WKR-I-3	Od 19.02.2018 r. do 09.03.2018 r.	Apteka ogólnodostępna o nazwie „Apteka Premium-Lek”, 41-500 Chorzów, ul. Dombka 20, należąca do podmiotu: Premium-Lek Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa z siedzibą w: 23-400 Biłgoraj, ul. Tadeusza Kościuszki nr 35	Kontrola realizacji wybranych recept w okresie od 01.01.2016 r. do 31.12.2016 r., wystawionych na refundowane leki recepturowe oraz informacji przekazanych z apteki ogólnodostępnej do Śląskiego OW NFZ zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją wynikające ze zrealizowanych ww. recept.	<p><b>W części dotyczącej zasadności refundacji leków na podstawie zrealizowanych recept</b></p> <p>Kontroli poddano 1160 wybranych recept – 1160 pozycji (zrealizowanych w okresie od 01.01.2016 r. do 31.12.2016 r.), wystawionych na refundowane leki recepturowe o łącznej wartości refundacji 252 481,50 PLN</p> <p>1. W odniesieniu do 67 recept stwierdzono, że sposób ich realizacji był niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa z uwagi na:</p> <p>a) użycie do sporządzenia niektórych leków recepturowych leku będącego surowcem farmaceutycznym - Vitaminum A Medana płyn doustny w stężeniu 50000 j. m./ml, pomimo braku określenia stężenia tego surowca na receptach, na których przepisano ww.</p>	<p>1. <u>Wzywa się podmiot prowadzący aptekę do:</u></p> <p>a) zwrotu kwoty 14 235,38 PLN (słownie: czternaście tysięcy dwieście trzydzieści pięć złotych 38/100) 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: 01.01.2016 r. – 31.12.2016 r., o numerach przedstawionych w załączniku nr 1 (specyfikacja skutków finansowych kontroli) oraz w załączniku nr 2 (specyfikacja różnic pomiędzy danymi przekazanymi przez aptekę w komunikatach elektronicznych, a danymi jakie powinny być przekazane na podstawie informacji zamieszczonych na awersach i rewersach oryginałów</p>

				<p>Okres objęty kontrolą: Od 1 stycznia 2016 roku do 31 grudnia 2016 roku.</p>	<p>leki recepturowe – w odniesieniu do 67 recept,</p> <p>b) brak wpisania wymaganego, zgodnie z obowiązującymi przepisami, sposobu dawkowania leków recepturowych zawierających w swoim składzie substancję zaliczoną do wykazu A substancji bardzo silnie działających określoną w Farmakopei Polskiej (Argenti nitras)- w odniesieniu do 2 recept,</p> <p>c) brak wpisania wymaganego, zgodnie z obowiązującymi przepisami, sposobu dawkowania leków recepturowych zawierających w swoim składzie środek odurzający grupy II-N (kodeina) - w odniesieniu do 2 recept.</p> <p>2. Realizacja recept wystawionych na wybrane refundowane leki recepturowe – wartość użytego surowca farmaceutycznego</p> <p>Podczas przeprowadzania czynności kontrolnych, w odniesieniu do niektórych recept wystawionych na leki</p>	<p>recept), w terminie 14 dni od dnia niniejszego wezwania (§ 6 ust. 1 umowy),</p> <p>b) zapłaty kwoty 4 204,54 PLN (słownie: cztery tysiące dwieście cztery złote 54/100) 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 – za przedstawienie danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi objętymi refundacją, niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których oddział wojewódzki Funduszu, dokonał nienależnej refundacji (0,47 % kwoty refundacji uzyskanej przez aptekę od oddziału wojewódzkiego Funduszu za 12 kolejnych okresów rozliczeniowych objętych umową na realizację recept,</p>
--	--	--	--	--	---	---

				<p>recepturowe zawierające w swoim składzie surowce farmaceutyczne: Argentum nitricum, Hydrocortisonum, Gentamycinum sulfuricum i Neomycinum sulfuricum, stwierdzono, że koszt sporządzenia tych leków był kosztem o znacznej wartości. Po dokonaniu analizy wysokości cen ujętych w koszcie sporządzenia wybranych leków recepturowych oraz cen wynikających z faktur zakupu tych surowców farmaceutycznych nie stwierdzono pomiędzy nimi rozbieżności.</p> <p><b>W części dotyczącej zgodności danych sprawozdawczych przekazywanych przez aptekę z danymi ze zrealizowanych recept</b></p> <p>1. Realizacja wybranych recept wystawionych na refundowane leki recepturowe - dane o obrocie refundowanymi lekami</p> <p>a) po przeprowadzeniu czynności kontrolnych, w odniesieniu do 1190 recept stwierdzono, że w przypadku 70 recept, wystawionych</p>	<p>licząc od pierwszego okresu rozliczeniowego, w którym doszło do naruszenia umowy na realizację recept - 01-15.01.2016r.) - § 8 ust. 6 w związku z § 8 ust. 3 załącznika nr 1 do <i>rozporządzenia w sprawie owu</i>) w terminie 14 dni od dnia niniejszego wezwania (§ 6 ust. 2 <i>umowy</i>),</p> <p>c) zapłaty kwoty 400,00 PLN (słownie: czterysta złotych i 00/100) tytułem kary umownej nałożonej na podstawie § 8 ust. 2 pkt 4 załącznika nr 1 do <i>rozporządzenia w sprawie owu</i> za nieprzekazanie przez aptekę Śląskiemu OW NFZ danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3 i 5, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 <i>ustawy o refundacji</i>, czyli nieprzekazanie zestawień zbiorczych recept: nr 2188559 za okres refundacyjny od 16.01.2016 r. do 31.01.2016 r. oraz nr 2190222 za okres refundacyjny od 01.02.2016 r. do 15.02.2016 r., w formie pisemnej, stanowiących podstawę refundacji</p>
--	--	--	--	---	--

					<p>na leki recepturowe niektóre z danych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- data wystawienia recepty – w odniesieniu do 2 recept,</li> <li>- umieszczony na recepcie numer PESEL pacjenta – w odniesieniu do 1 recepty</li> </ul> <p>drogą elektroniczną przez aptekę Śląskiemu OW NFZ były inne niż wynikające z zamieszczenia danych na ww. receptach,</p> <p>b) w trakcie prowadzenia czynności kontrolnych stwierdzono, że w przypadku recept, wystawionych na leki recepturowe niektóre z danych:</p> <p>numer recepty, data wystawienia recepty, data realizacji recepty, umieszczony na recepcie 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</p>	<p>w terminie ustawowym – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego) w terminie 14 dni od dnia niniejszego wezwania (§ 6 ust. 2 umowy),</p> <p>d) złożenia dokumentów korygujących (wersja papierowa oraz elektroniczna dotycząca komunikatów elektronicznych) do Śląskiego OW NFZ w Katowicach w terminie 14 dni od dnia wezwania na kwotę 14 235,38 PLN (słownie: czternaście tysięcy dwieście trzydzieści pięć złotych 38/100) z tytułu nienależnie wypłaconej refundacji za nieprawidłowo zrealizowane recepty o numerach przedstawionych w załącznikach: nr 1 (specyfikacja skutków finansowych kontroli) i nr 2 (specyfikacja różnic pomiędzy danymi przekazanymi przez aptekę w komunikatach elektronicznych, a danymi jakie powinny być przekazane na podstawie informacji zamieszczonych na awersach i rewersach oryginałów recept)</p>
--	--	--	--	--	--	---

				<p>uprawnień dodatkowych pacjenta – określony w przepisach wydanych na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, a w przypadku braku takich uprawnień – znak „X”, kod odpłatności za lek, przyjmujący wartość: a) 0 – dla leku wydanego bezpłatnie, b) 1 – dla leku wydanego za odpłatnością ryczałtową, c) 3 – dla leku wydanego za odpłatnością 30% limitu finansowania, d) 5- dla leku wydanego za odpłatnością 50% limitu finansowania, numer kodowy leku (EAN), rodzaj identyfikatora leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przyjmujący wartość: a) 0 – dla leku, 1 – dla leku recepturowego, 2 – dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, 3 – dla wyrobu medycznego, informacja, czy wydano odpowiednik: a) T – apteka wydała odpowiednik, b) N – apteka wydała lek zgodnie z preskrypcją, wskaźnik dotyczący</p>	<p>za okresy: 01-15.01.2016r., 16-31.01.2016r., 01-15.02.2016r., 16-29.02.2016r., 01-15.03.2016r., 16-31.03.2016r., 01-15.04.2016r., 16-30.04.2016r., 01-15.05.2016r., 16-31.05.2016r., 01-15.06.2016r., 16-30.06.2016r., 16-31.08.2016r., 16-30.10.2016r., 01-15.11.2016 r., 16-31.12.2016 r. (rozporządzenie w sprawie owu).</p> <p>2. <u>Wzywa się kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do:</u></p> <p>a) złożenia dokumentów korygujących (wersja elektroniczna dotycząca komunikatów elektronicznych) do Śląskiego OW NFZ w Katowicach w terminie 14 dni od dnia wezwania dotyczących przedstawienia oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu danych zgodnych ze stanem faktycznym odczytanych</p>
--	--	--	--	--	--

					<p>leku przyjmujący wartość: a) 1 — w przypadku gdy przy leku występuje adnotacja „nie zamieniać” lub „NZ”, b) 0 — w przypadkach innych niż wymienione w lit. a, informacja o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy, liczba wydanych opakowań leku, wartość wydanych opakowań leku, kwota podlegająca refundacji z tytułu wydanych opakowań leku - w odniesieniu do 67 recept przekazane drogą elektroniczną przez aptekę Śląskiemu OW NFZ były inne niż wynikające z zamieszczenia danych na receptach,</p> <p>c) w odniesieniu do 67 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> <p><b>2. Zestawienia zbiorcze recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia</b></p>	<p>z recept przedstawionych w załączniku nr 3 (specyfikacja różnic pomiędzy danymi odczytanymi z przekazu elektronicznego z apteki, a danymi zamieszczonymi na awersie recepty lub w otaksowaniu recepty), na podstawie których oddział wojewódzki Funduszu dokonał refundacji za okresy: 16-29.02.2016 r., 16-31.08.2016 r.</p> <p><b>3. Zobowiązuje się kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do:</b></p> <p>a) sprawdzania recept przed realizacją pod kątem zgodności z aktualnym w dniu ich realizacji <i>rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich</i> 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</p>
--	--	--	--	--	---	--

					<p><b>żywieniowego, wyroby medyczne</b></p> <p>Po przeprowadzonej analizie stwierdzono, że zestawienia zbiorcze recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją:</p> <p>- nr 2188559 za okres refundacyjny od 16.01.2016 r. do 31.01.2016 r. zostało przekazane do Śląskiego OW NFZ w Katowicach w dniu 17.02.2016r., po upływie pięciu dni roboczych od daty sporządzenia ww. zestawienia – 08.02.2016 r.,</p> <p>- nr 2190222 za okres refundacyjny od 01.02.2016 r. do 15.02.2016 r. zostało przekazane do Śląskiego OW NFZ w Katowicach w dniu 17.03.2016 r., po upływie pięciu dni roboczych od daty sporządzenia ww. zestawienia – 19.02.2016 r.</p> <p><b>W części dotyczącej realizacji obowiązku apteki, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy o refundacji.</b></p> <p>1. Informacja o zawarciu umowy na realizację recept oraz</p>	<p>z uwzględnieniem wyceny przepisanych na receptach składników leków recepturowych i ich ilości zgodnie z przepisami, aktualnego w dniu realizacji recept, <i>rozporządzenia w sprawie leku recepturowego</i> 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 elektronicznych Śląskiemu OW NFZ w Katowicach, rzetelnych i zgodnych ze stanem faktycznym na dzień przekazania, danych zawartych w treści zrealizowanych recept</p>
--	--	--	--	--	--	--

					<p>informacja, o której mowa w art. 44 ust. 1 <i>ustawy o refundacji</i>.</p> <p>Po przeprowadzeniu w dniu 19.02.2018 r. w lokalu apteki oględzin stwierdzono prawidłowość treści informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ww. ustawy oraz prawidłowość treści informacji o zawarciu umowy na realizację recept przez podmiot prowadzący aptekę z Narodowym Funduszem Zdrowia („Apteka posiada umowę na realizację recept refundowanych”) i znaku graficznego NFZ, według wzoru określonego przez Prezesa NFZ. Stwierdzono również, że ww. informacje umieszczono w aptece w widocznym i łatwo dostępnym miejscu.</p>	<p>podlegających refundacji z Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z <i>ustawą o refundacji</i> oraz aktualnym w dniu realizacji recept <i>rozporządzeniem w sprawie informacji gromadzonych przez apteki</i>,</p> <p>f) przedstawienia pisemnej informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania zaleceń pokontrolnych, zgodnie z <i>ustawą o refundacji</i>.</p>
--	--	--	--	--	---	--