**Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr** 10.7312.026.2018.WDKAR

|  |  |
| --- | --- |
| **Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę** | 10\_Podlaski OW NFZ |
| **Numer postępowaniakontrolnego** | 10.7312.026.2018.WDKAR |
| **Termin przeprowadzenia kontroli** | Data rozpoczęcia kontroli: 19.09.2018 r., data zakończenia kontroli (podpisania protokołu kontroli przez kontrolerów): 07.12.2018 r. |
| **Podmiot kontrolowany: nazwa i adres** | Apteka Nowa Farmacja, Arkadia, ul. Wierzbna 9 lok. 2, 16-300 Augustów |
| **Temat kontroli, okres objęty kontrolą** | Realizacja zagadnień wynikających z zakresu przedmiotowego umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę w zakresie realizacji recept na leki recepturowe.1 września 2016 r. - 31 grudnia 2017 r. |
| **Informacja dotycząca ustaleń z kontroli** | 1.Pozytywnie ocenić należy postępowanie Apteki w odniesieniu do obowiązujących w kontrolowanym okresie przepisów zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (j.t. Dz.U. z 2017 r., poz. 1570), w zakresie spełniania przez recepty wymogów formalnych stanowiących podstawę wydania refundowanych leków recepturowych. W trakcie kontroli ustalono bowiem, że zrealizowane recepty wystawione były w sposób czytelny na prawidłowych drukach, zawierały niezbędne dane identyfikujące świadczeniodawcę, pacjenta i lekarza, jak również identyfikator płatnika. Prawidłowy był również sposób autoryzacji treści recept oraz dokonanych poprawek. Dane o przepisanych lekach recepturowych było kompletne i zgodne z przepisami rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich, a w przypadku leków recepturowych, w skład których wchodziły środki odurzające recepty spełniały również wymagania ustanowione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (j.t. Dz.U. z 2015 r., poz. 1889).2.Na ocenę pozytywną zasługuje postępowanie Kontrolowanego w zakresie zachowania przewidzianych przepisami § 17 rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich terminów realizacji recept.3.W kontrolowanym okresie Apteka należycie wywiązywała się z obowiązku przechowywania zrealizowanych recept ustanowionego przepisami § 23 ust. 1 i § 28 ust. 1 rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich, co należy ocenić pozytywnie.4. Negatywnie ocenić należy sposób realizacji recept w aspektach charakterystycznych dla leków recepturowych. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem: obecność w okresie kontrolowanym w Aptece niezbędnego sprzętu do zapewnienia warunków aseptycznych, określonego w przepisach § 8 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. *w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki* (Dz.U. z 2002 r. Nr 171, poz. 1395); realizację 1recepty, na podstawie której sporządzono lek recepturowy z użyciem innego składnika niż zaordynowany, a dokonana zmiana nie została odnotowana na rewersie recepty wbrew przepisom § 3 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (j.t. Dz.U. z 2016 r., poz. 493), zwanego dalej *rozporządzeniem MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych*; zawyżenie kosztu sporządzenia 60 leków recepturowych w wyniku nieprawidłowego ustalania wartości użytych surowców farmaceutycznych na skutek: zaokrąglania ceny na poziomie 1 grama, a nie użytej ilości surowca, ponownego zaokrąglenia ceny surowca w wyniku przeniesienia stanów magazynowych z kart zakupu wyrażonych w gramach na karty wyrażone w opakowaniach. nieprawidłowe wprowadzenie na stan kwasu bornego; w 115 przypadkach sporządzając i wyceniając leki recepturowe nie uwzględniono gęstości roztworów witamin, w ten sposób że: prawidłowo określono ilość roztworu witaminy jednocześnie zawyżając ilość użytego podłoża/rozpuszczalnika, zawyżono ilość użytego roztworu witaminy przy prawidłowym obliczeniu ilości użytego podłoża/rozpuszczalnika. Tym samym osoba sporządzająca dokonała zmian w składzie leku recepturowego innych niż przewidziane przepisami § 3 ust. 1 pkt 1, 3 i 4 oraz ust. 3 rozp*orządzenia MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych*; sporządzenie 4 leków recepturowych (4 op., 4 pozycje) z wykorzystaniem surowca farmaceutycznego o wyższym stężeniu w sytuacji, gdy stężenie to nie zostało określone na recepcie. Postępowanie takie naruszało przepisy § 3 ust. 1 pkt 1 i 2 *rozporządzenia MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych* i stanowiło podstawę uzyskania przez Aptekę nienależnej refundacji w kwocie 341,60 zł;zgodność wysokości doliczonej marży, niezależnie od prawidłowości obliczenia kosztu użytych surowców farmaceutycznych, z art. 7 ust. 8 *ustawy o refundacji*. 5. W Aptece w prawidłowy sposób sporządzano otaksowania recept wypełniając postanowienia § 13 ust. 3 *rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich* - postępowanie takie również zasługuje na ocenę pozytywną.6. Zgodność postępowania Kontrolowanego z obowiązującymi przepisami prawaw zakresie wydawania produktów leczniczych pod względem uprawnień zawodowych oraz kwalifikacji osób wydających leki, mając na uwadze kryterium legalności, oceniono pozytywnie. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem, że leki recepturowe sporządzano i wydawano w ramach uprawnień zawodowych personelu fachowego Apteki określonych w przepisach art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*.7. Pozytywnie z uchybieniami pod względem kryterium rzetelności ocenić należy zgodność postępowania Kontrolowanego z zapisami obowiązującej umowy w zakresie obowiązku gromadzenia i przekazywania danych o obrocie refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymiwynikających z treści zrealizowanych recept. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem, że dostarczone przez Aptekę do POW NFZ informacje w przypadku 6 recept były niezgodne ze stanem faktycznym – sprawozdany numer kodowy leku recepturowego nie odpowiadał sporządzonej postaci leku. |
| **Zalecenia pokontrolne i skutki finansowe / link** | Zalecenia pokontrolne:1. Prawidłowo obliczać koszt sporządzenia leków recepturowych w oparciu o przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. *w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych* (Dz.U. z 2012 r., poz. 1259).2. Leki recepturowe sporządzać z należytą starannością, używając surowców farmaceutycznych w ilościach zgodnych z ordynacją lekarską, a w przypadku dokonywania zmian w ich składzie postępować w sposób przewidziany przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. *w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych* (Dz.U. z 2018 r., poz. 2008).3. Przekazywać POW NFZ kompletne dane o obrocie refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi, zgodne ze stanem rzeczywistym i treścią realizowanych recept. 4. Złożyć korekty zbiorczych zestawień zrealizowanych recept oraz raportów o obrocie refundowanymi lekami i wyrobami medycznymi („XML”).Skutki finansowe kontroli:Nienależna refundacja: 459,63złKara umowna: 8 645,56zł |