**Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr** 10.7322.012.2018.WDKAR

|  |  |
| --- | --- |
| **Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę** | 10\_Podlaski OW NFZ |
| **Numer postępowania kontrolnego** | 10.7322.012.2018.WDKAR |
| **Termin przeprowadzenia kontroli** | Data rozpoczęcia kontroli: 24.04.2018 r., data zakończenia kontroli (podpisania protokołu kontroli przez kontrolerów): 07.06.2018 r. |
| **Podmiot kontrolowany: nazwa i adres** | Apteka Omega, ul. A. i G. Chodkiewiczów 10, 16-040 Gródek |
| **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 latach 2013 – 2014  01.01.2013 r. – 31.12.2014 r. |
| **Informacja dotycząca ustaleń z kontroli** | 1. Pozytywnie z nieprawidłowościami 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), zwanego dalej rozporządzeniem *w/s recept lekarskich,* w zakresie spełniania przez recepty wymogów formalnych stanowiących podstawę wydania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. W trakcie kontroli ustalono bowiem, że zrealizowane recepty wystawione były w sposób czytelny na prawidłowych drukach; zawierały niezbędne informacje o przepisanych lekach i wyrobach medycznych, a także dane identyfikujące świadczeniodawcę oraz lekarza. Prawidłowy był również sposób autoryzacji treści recept. W wyniku kontroli stwierdzono natomiast następujące nieprawidłowości: realizację 1 recepty (1 op., 1 pozycja), która w polu „Pacjent” nie miała umieszczonego numeru PESEL, czym naruszono § 3 ust. 1 pkt 2 lit. f rozporządzenia *w/s recept lekarskich*; realizację 1 recepty (4 op., 4 pozycje), na której lekarz nie umieścił pieczątki i podpisu przy poprawionych ilościach leków. Naruszono w ten sposób § 2 ust. 2 rozporządzenia *w/s recept lekarskich.* 2. Pozytywnie oceniono realizację recept w zakresie zachowania terminu ich ważności, w tym również w przypadku realizacji recept odroczonych z datami realizacji „od dnia”. 3. W kontrolowanym okresie Apteka należycie wywiązywała się z obowiązku przechowywania zrealizowanych recept, co należy ocenić pozytywnie. 4. W Aptece w prawidłowy sposób sporządzano otaksowania recept - postępowanie takie również zasługuje na ocenę pozytywną. 5. Pozytywnie z nieprawidłowościami ocenić należy postępowanie Apteki w zakresie realizacji recept lekarskich w odniesieniu do postanowień umowy oraz obowiązujących w kontrolowanym okresie przepisów rozporządzenia w/s recept lekarskich dotyczących ilości, wielkości opakowań oraz dawek wydawanych leków. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem nieprawidłowości w zakresie dawek wydawanych produktów, a mianowicie: realizację 1 recepty (1 op., 1 pozycja), na podstawie której wydano lek w dawce mniejszej niestanowiącej wielokrotności wypisanej, naruszając § 13 ust. 1 rozporządzenia w/s recept lekarskich oraz § 2 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 w/s wydawania; realizację 1 recepty (1 op., 1 pozycja), na podstawie której wydano lek w dawce większej niż zaordynowana, naruszając § 13 ust. 1 rozporządzenia w/s recept lekarskich. 6. Pozytywnie ocenić należy pod względem kryterium legalności i rzetelności realizację recept wystawionych na rzecz pacjentów posiadających uprawnienia dodatkowe typu IB. Kontrolowany przestrzegał zapisu art. 46 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (j.t. Dz.U. z 2017 r., poz. 1938, z późn. zm.) umieszczając na rewersach recept informacje o numerze i rodzaju dokumentu potwierdzającego prawo pacjenta do zaopatrzenia w bezpłatne leki. 7. Pozytywnie ocenić należy realizację recept wystawionych na preparaty zawierające w swoim składzie środek odurzający. Przestrzegano bowiem wymogów rozporządzenia w/s recept lekarskich oraz rozporządzenia 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). 8. Pozytywnie z nieprawidłowościami ocenić należy postępowanie Apteki w zakresie realizacji recept na leki recepturowe. Odstępstw od wymogów określonych w obowiązujących w okresie kontrolowanym przepisach nie stwierdzono w przypadku wysokości stosowanej opłaty ryczałtowej; sporządzania i wydawania leku w ilościach ryczałtowych określonych w rozporządzeniu 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); realizacji recept przez personel fachowy zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz.U. z 2017 r., poz. 2211), zwanej dalej Prawem farmaceutycznym oraz zapewnienia warunków aseptycznych przy wykonywaniu leków zawierających w swoim składzie antybiotyk. Natomiast nieprawidłowości stwierdzono w zakresie wyceny leków; dotyczyły one odpłatności jak i ilości użytych składników. W aptece zrealizowano: 2 recepty (2 op., 2 pozycje), w przypadku których odważenie surowca farmaceutycznego (maści cholesterolowej) potraktowano jako wykonanie leku recepturowego i wyceniono z odpłatnością ryczałtową, naruszając art. 2 pkt 12 Prawa farmaceutycznego; 4 recepty (4 op., 4 pozycje), gdzie osoba sporządzająca lek w trzech przypadkach użyła etanolu 70% w większej ilości niż zaordynowana oraz w dwóch przypadkach pominęła jeden z zaleconych składników, naruszając § 3 ust. 1 pkt 1, 3 i 4, a także § 3 ust. 3 i 4 rozporządzenia w/s wydawania. 9. Pozytywnie z uchybieniami pod względem kryterium rzetelności oceniono postępowanie Kontrolowanego w zakresie obowiązku gromadzenia i przekazywania danych o obrocie refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi wynikających z treści zrealizowanych recept, w odniesieniu do wymogów zawartych w art. 43 ust. 1 pkt 2 ustawyo refundacji, § 2 ust. 1 pkt. 8 b, 26 b i 27 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia  2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia(j.t. Dz.U. z 2017 r., poz. 547). W wyniku kontroli stwierdzono bowiem, że dostarczone przez Aptekę do POW NFZ informacje w 3 przypadkach były niezgodne z treścią dwóch zrealizowanych recept w zakresie numeru prawa wykonywania zawodu lekarza i PESEL oraz REGON. |
| **Zalecenia pokontrolne  i skutki finansowe / link** | Zalecenia pokontrolne:   1. Przestrzegać zasad realizacji recept zgodnie z obowiązującymi przepisami: rozporządzenia *w/s recept lekarskich*, w szczególności zwracać uwagę na dane pacjenta i poprawioną treść recepty, wydawać leki w odpowiednich dawkach oraz precyzyjnie określać na otaksowaniach ilości użytych surowców farmaceutycznych; rozporządzenia *w/s wydawania* w zakresie zmian dokonywanych w składzie leku; zachować należytą staranność przy wycenie leków recepturowych; zwracać uwagę na zaordynowane składniki leku jak i ich ilości, używać odpowiednich surowców farmaceutycznych w ilościach określonych na recepcie, tak by pacjent otrzymał lek pełnowartościowy; *Prawa farmaceutycznego* w zakresie definicji leku recepturowego, co za tym idzie nie traktować fasunku surowców farmaceutycznych jako wykonania leku recepturowego. 2. 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, stosownie do wymogów określonych w art. 45 *ustawy o refundacji*. 3. Złożyć korekty zbiorczych zestawień zrealizowanych recept oraz raportów o obrocie refundowanymi lekami i wyrobami medycznymi („XML”).   Skutki finansowe kontroli:  Nienależna refundacja: 527,15 zł  Kara umowna: 530,22 zł |