**Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr** 10.7322.034.2018.WDKAR

|  |  |
| --- | --- |
| **Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę** | 10\_Podlaski OW NFZ |
| **Numer postępowania kontrolnego** | 10.7322.034.2018.WDKAR |
| **Termin przeprowadzenia kontroli** | Data rozpoczęcia kontroli: 09.11.2018 r.., data zakończenia kontroli (podpisania protokołu kontroli przez kontrolerów): 11.12.2018. |
| **Podmiot kontrolowany: nazwa i adres** | Apteka Cef@rm 36,6; ul. Wesoła 18; Białystok. |
| **Temat kontroli, okres objęty kontrolą** | Gromadzenie i przekazywanie danych o obrocie refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi i prawidłowość realizacji recept.  1 stycznia 2013 r. – 31 grudnia 2014 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), 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, a także dane identyfikujące świadczeniodawcę, pacjenta oraz lekarza. Prawidłowy był również sposób autoryzacji treści recept, także w odniesieniu do dokonywanych w ich treści zmian, które, potwierdzane były podpisami i pieczątkami autorów poprawek.  2.Negatywnie oceniono realizację recept w zakresie zachowania terminu ich ważności. W przypadku 2 recept przekroczono termin ich ważności (jednocześnie sprawozdając nieprawidłowe daty wystawienia recepty) co naruszało § 17 ust. 1 rozporządzenia w/s recept lekarskich.  3. W Aptece w prawidłowy sposób sporządzano otaksowania recept - postępowanie takie zasługuje na ocenę pozytywną.  4. Realizację recept w aspektach charakterystycznych dla leków recepturowych oceniono negatywnie. Nieprawidłowości stwierdzono w zakresie wyceny leków oraz wprowadzania zmian niezbędnych do zachowania bezpieczeństwa stosowania leku jak i sporządzenia trwałej postaci leku. W aptece zrealizowano bowiem: 1 receptę (1 op., 1 pozycja), w przypadku której osoba sporządzająca nie wprowadziła zmian niezbędnych dla zapewnienia bezpieczeństwa stosowania leku, naruszając przepisy § 3 ust. 1 pkt 4 oraz ust. 3 i 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 z apteki produktów leczniczych; 2 recepty, w przypadku których osoba sporządzająca lek nie dokonała poprawy niezgodności, naruszając przepisy § 3 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w/s wydawania z apteki produktów leczniczych, jednocześnie wyceniła inne ilości witaminy A, niż wskazane przez lekarza naruszając przepisy § 3 ust. 1 pkt 1 ww. rozporządzenia; 3 recepty, w przypadku których osoby sporządzające leki recepturowe użyły innych ilości składników niż zaordynowane, naruszając tym samym § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w/s wydawania z apteki produktów leczniczych (jednocześnie w przypadku jednej z nich sprawozdano błędny numer prawa wykonywania zawodu lekarza); 1 receptę, w przypadku której lek recepturowy zawierający w swoim składzie środek odurzający został wykonany przez technika farmaceutycznego niezgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Prawo farmaceutyczne,  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 wydawanych leków oraz odpłatności. Nieprawidłowości stwierdzono w zakresie realizacji: 1 recepty, na podstawie której wydano lek w ilości większej, niż potrzebna na 90 dni stosowania, czym naruszono § 18 ust. 1 pkt 3 i ust. 2 rozporządzenia w/s recept lekarskich (jednocześnie sprawozdano nieprawidłowy numer REGON oraz prawa wykonywania zawodu lekarza); 1 recepty, na podstawie której wydano lek w opakowaniu większym, niż zaordynowane, wydając pacjentowi produkt refundowany w opakowaniu a 30 tabletek zamiast opakowania pełnopłatnego a 28 tabletek, czym naruszono § 13 ust. 1 rozporządzenia w/s recept lekarskich oraz § 3 pkt 1 umowy.  6. Negatywnie 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 ustawy  o refundacji, § 2 ust. 1 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 brzmieniu obowiązującym w okresie kontrolowanym oraz postanowień § 5 ust. 3 pkt 3 umowy. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem, że dostarczone przez Aptekę do POW NFZ informacje w 151 przypadkach były niezgodne z treścią zrealizowanej recepty w zakresie numeru: PESEL, REGON, prawa wykonywania zawodu lekarza oraz daty realizacji „od dnia” i daty wystawienia recepty |
| **Zalecenia pokontrolne  i skutki finansowe / link** | Zalecenia pokontrolne:   1. Przestrzegać zasad realizacji recept zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz.U. z 2018 r., poz. 745) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowani oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (j.t. Dz.U. z 2018 r., poz. 2008) w szczególności w zakresie terminów realizacji recept, ilości wydawanych leków, ich odpłatności a także prawidłowości sporządzania leków recepturowych i ich wycen. 2. Zapewnić właściwy nadzór kierownika apteki nad realizacją recept na leki recepturowe zawierające w swoim składzie środek odurzający w celu wyeliminowania sytuacji, w których przedmiotowe leki są wykonywane przez technika farmaceutycznego. 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, stosownie do wymogów określonych w art. 45 ustawy o refundacji. 4. Złożyć korekty zbiorczych zestawień zrealizowanych recept oraz raportów o obrocie refundowanymi lekami i wyrobami medycznymi („XML”).   Skutki finansowe kontroli:  Nienależna refundacja:305,67 zł.  Kara umowna: 3 892,79 zł. |