**Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr** 10.7312.014.2018.WDKAR

|  |  |
| --- | --- |
| **Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę** | 10\_Podlaski OW NFZ |
| **Numer postępowaniakontrolnego** | 10.7312.014.2018.WDKAR |
| **Termin przeprowadzenia kontroli** | Data rozpoczęcia kontroli: 19.06.2018 r., data zakończenia kontroli (podpisania protokołu kontroli przez kontrolerów): 08.08.2018 r. |
| **Podmiot kontrolowany: nazwa i adres** | Apteka Gemini, ul. Wojska Polskiego 5, 19-200 Grajewo |
| **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.01.09.2016 r. – 31.12.2017 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, a także dane identyfikujące świadczeniodawcę oraz lekarza. W wyniku kontroli stwierdzono natomiast następujące nieprawidłowości: realizację 1 recepty (1 op., 1 pozycja), na której przy poprawionej dacie wystawienia recepty lekarz przystawił pieczątkę nie umieszczając na niej swojego podpisu, czym naruszono § 2 ust. 2 rozporządzenia *w/s recept lekarskich*, realizację 1 recepty (1 op., 1 pozycja), która nie była opatrzona sposobem dawkowania leku zawierającego w swoim składzie środek odurzający grupy II-N. Naruszono w ten sposób § 6 ust. 1 pkt 5 lit. c 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. Negatywnie ocenić należy sposób realizacji recept w aspektach charakterystycznych dla leków recepturowych. 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), zwanego dalej rozporządzeniem w/s leków oraz zapewnienia warunków aseptycznych przy wykonywaniu leków zawierających w swoim składzie antybiotyk. Natomiast nieprawidłowości stwierdzono w zakresie wyceny leków oraz wprowadzania zmian niezbędnych do zachowania bezpieczeństwa stosowania leku. W aptece zrealizowano: 1 receptę (1 op., 1 pozycja), w przypadku której błędnie określając postać leku pobrano od pacjenta nieprawidłową kwotę dopłaty, naruszając art. 6 ust. 9 ustawy o refundacji; 2 recepty (2 op., 2 pozycje), w przypadku których pobrano większą taksę laborum niż należało, naruszając § 3 ust. 2 rozporządzenia w/s leków; 1 receptę (1 op., 1 pozycja), w przypadku której błędnie wyceniono 18 szt. opłatków skrobiowych, naruszając § 4 i § 5 ust. 1 i 2 rozporządzenia w/s leków; 2 recepty (2 op., 2 pozycje) na leki recepturowe, w przypadku których 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).
5. W Aptece w prawidłowy sposób sporządzano otaksowania recept - postępowanie takie zasługuje na ocenę pozytywną.
6. Pozytywnie ocenionopod względem kryterium legalnościpostępowanie Kontrolowanegow zakresie uprawnień zawodowych i kwalifikacji do wydawania produktów leczniczych, gdyż w okresie objętym kontrolą realizacji recept dokonywano zgodnie 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.).
7. Pozytywnie z uchybieniamipod 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. 13 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 w 18 przypadkach sprawozdany, przez Aptekę do POW NFZ, numer kodowy leku recepturowego nie odpowiadał sporządzonej postaci leku.
 |
| **Zalecenia pokontrolne i skutki finansowe / link** | Zalecenia pokontrolne:1. Przestrzegać zasad realizacji recept zgodnie z obowiązującymi przepisami: rozporządzenia *w/s recept lekarskich*, w szczególności realizować te recepty, których poprawiona treść została autoryzowana w prawidłowy sposób, a w przypadku środków odurzających posiadające sposób dawkowania; rozporządzenia *w/s wydawania* *z apteki produktów leczniczych* w zakresie zmian dokonywanych w składzie leku oraz wyceny leków recepturowych; prawidłowo wyliczać poziom taxy laborum, prawidłowo określać postać wykonywanego leku oraz ustalać cenę detaliczną składników leków recepturowych w prawidłowej wysokości.
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: 1 878,25 złKara umowna: 1 577,45zł |