**Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr** 10.7322.018.2018.WDKAR

|  |  |
| --- | --- |
| **Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę** | 10\_Podlaski OW NFZ |
| **Numer postępowania kontrolnego** | 10.7322.018.2018.WDKAR |
| **Termin przeprowadzenia kontroli** | Data rozpoczęcia kontroli: 12.07.2018 r., data zakończenia kontroli (podpisania protokołu kontroli przez kontrolerów): 20.08.2018 r. |
| **Podmiot kontrolowany: nazwa i adres** | Apteka, ul. Polna 5B, 18-220 Czyżew |
| **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 2013 r*.* |
| **Informacja dotycząca ustaleń z kontroli** | 1. Pozytywnie ocenić należy postępowanie Apteki w odniesieniu do obowiązujących w kontrolowanym okresie przepisów zawartych wrozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. *w sprawie recept lekarskich* (j.t. Dz.U. z 2017 r., poz. 1570), zwanego dalej *rozporządzeniem MZ 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 dane identyfikujące świadczeniodawcę, pacjenta oraz lekarza, informacje o przepisanych lekach i wyrobach medycznych oraz identyfikator płatnika. Prawidłowy był również sposób autoryzacji treści recepty oraz dokonanych poprawek. 2. Na ocenę pozytywną z nieprawidłowościami zasługuje postępowanie Kontrolowanego w zakresie zachowania przewidzianych przepisami § 17 ust. 2 *rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich* terminów realizacji recept, gdyż 2 recepty (2 op., 2 pozycje) zrealizowano po upływie ich ważności. 3. Pozytywnie z nieprawidłowościami ocenić należy sposób realizacji recept w zakresie wydawanej ilości produktów leczniczych, ich dawek oraz odpłatności. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem: realizację 4 recept (4 op., 4 pozycje), na podstawie których wydano leki w dawce większej niż należało wydać w myśl przepisów 16 ust. 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich, wydawanie zgodnie z przepisami więcej niż dwóch opakowań leków jedynie na podstawie recept opatrzonych sposobem ich dawkowania; realizację 8 recept (15 op., 9 pozycji), na podstawie których wydano leki w ilości większej niż należało wydać na podstawie obowiązujących przepisów prawa, naruszając § 13 ust. 1, § 18 ust. 1 pkt 3 i ust. 2 rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich, wydawanie leków za odpłatnością wskazaną przez lekarza bądź poprawnie ustaloną przez osobę wydającą za wyjątkiem 3 recept (3 op., 3 pozycje), na podstawie których wydano z refundacją leki przepisane poza zakresem wskazań refundacyjnych, co było sprzeczne z postanowieniami § 6 ust. 1 pkt 6 i pkt 7 lit. e oraz § 16 rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich; prawidłowo dokonywane zamiany zaordynowanych leków. 4. 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. 5. W Aptece w prawidłowy sposób sporządzano otaksowania recept - postępowanie takie również zasługuje na ocenę pozytywną. 6. Negatywnie ocenić należy sposób realizacji recept w aspektach charakterystycznych dla leków recepturowych. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem: sporządzenie 7 leków recepturowych (7 op., 7 pozycji) zawierających w swoim składzie antybiotyki w warunkach nieodpowiadających wymogom aseptycznym, co naruszało przepisy § 3 ust. 2 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) oraz § 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). W przypadku 1 z tych recept dokonano zmiany w składzie nieprzewidzianej przepisami § 3 ust. 1 pkt 1, 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); uwzględnienie wartości 10-krotnie większej ilości surowca niż użyta do sporządzenia 1 leku recepturowego (1 op., 1 pozycja), co naruszało przepisy § 4 pkt 1 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). 7. W kontrolowanym okresie w Aptece przestrzegano postanowień art. 45 i 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz art. 7 ust. 4 i 6 ustawy o refundacji, tym samym sposób realizacji recept dla pacjentów z uprawnieniami dodatkowymi zasługuje na ocenę pozytywną. 8. Prawidłowość wydawania przez Kontrolowanego produktów leczniczych pod względem zgodności z uprawnieniami zawodowymi oraz kwalifikacjami osób wydających leki, mając na uwadze kryterium legalności, oceniono negatywnie. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem, że w 12 przypadkach technik farmaceutyczny wydał produkty lecznicze (27 op., 16 pozycji) zawierające w swoim składzie substancje bardzo silnie działające, co stanowiło przekroczenie granic uprawnień zawodowych określonych w 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.). Ponadto nie każda zmiana ewidencji osób zatrudnionych w Aptece została zgłoszona POW NFZ w terminie do 5 dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego, którego dotyczy zmiana, w efekcie czego recepty, a więc *i umowa nr 10-00-01613-12-02*, realizowane były przez osoby niewymienione w ewidencji personelu. 9. Pozytywnie z nieprawidłowościami 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 odniesieniu do wymogów zawartych w art. 43 ust. 1 pkt 2 *ustawy o refundacji*, załączniku nr 1 do 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, z późn. zm.). W wyniku kontroli stwierdzono bowiem, że dostarczone przez Aptekę do POW NFZ informacje w przypadku 13 recept były niezgodne ze stanem faktycznym: w 12 przypadkach sprawozdano inny niż widniejący na recepcie numer prawa wykonywania zawodu lekarza, w 7 przypadkach przekazany identyfikator REGON świadczeniodawcy był inny niż zamieszczony na recepcie, 2 przypadkach sprawozdano niezgodne z treścią zrealizowanych recept numery PESEL świadczeniobiorcy, w 1 przypadku przekazano błędną datę wystawienia recepty. |
| **Zalecenia pokontrolne  i skutki finansowe / link** | Zalecenia pokontrolne:   1. Recepty realizować w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności: przestrzegać terminów realizacji recept przewidzianych przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. *w sprawie recept* (Dz.U. z 2018 r., poz. 745), leki wydawać wyłącznie w dawkach i ilościach oraz za odpłatnościami określonymi na recepcie, jak również w granicach przewidzianych przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. *w sprawie recept* (Dz.U. z 2018 r., poz. 745). 2. Zapewnić właściwe warunki sporządzania leków recepturowych zawierających w swoim składzie antybiotyk. 3. Wyeliminować sytuacje, w których produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje bardzo silnie działające wydawane są przez technika farmaceutycznego. 4. Informować POW NFZ o każdej zmianie ewidencji osób zatrudnionych w aptece zgodnie z § 3 ust. 2 *Ogólnych warunków umów* oraz zapewnić realizację *umowy nr* *10-00-01613-12-02* wyłącznie przez osoby wymienione w ewidencji personelu fachowego. 5. 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. 6. Złożyć korekty zbiorczych zestawień zrealizowanych recept oraz raportów o obrocie refundowanymi lekami i wyrobami medycznymi („XML”).   Skutki finansowe kontroli:  Nienależna refundacja: 3 459,32 zł  Kara umowna: 2081,33 zł |