**Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr** 10.7322.023.2018.WDKAR

|  |  |
| --- | --- |
| **Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę** | 10\_Podlaski OW NFZ |
| **Numer postępowania kontrolnego** | 10.7322.023.2018.WDKAR |
| **Termin przeprowadzenia kontroli** | Data rozpoczęcia kontroli: 23.08.2018 r.., data zakończenia kontroli (podpisania protokołu kontroli przez kontrolerów): 08.10.2018 r. |
| **Podmiot kontrolowany: nazwa i adres** | Apteka „Pod złotym lwem”; ul. Waryńskiego 19, 16-400 Suwałki. |
| **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 2015 r.;  1 stycznia 2015 r. – 31 grudnia 2015 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 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. Przedstawione do refundacji recepty wystawione po 1 lipca 2015 r. na leki zawierające substancję czynną zopiklon spełniały dodatkowe wymagania ustanowione przepisami rozporządzenia MZ 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), czyli były wypisane na osobnych blankietach, posiadały słowny zapis o ilości tych składników oraz sposób dawkowania.  2. Na ocenę pozytywną zasługuje postepowanie Kontrolowanego w zakresie zachowania przewidzianych przepisami § 17 rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich terminów realizacji recept.  3. Pozytywnie z nieprawidłowościami ocenić należy sposób realizacji recept w zakresie wydawanej ilości produktów leczniczych, ich dawek oraz odpłatności. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem: wydawanie leków w dawkach zgodnych z ordynacją lekarską, w ilości nie większej niż wypisana na recepcie, nieprzekraczającej również 120-dniowego okresu stosowania; realizację 10 recept, na podstawie których wydano leki w ilości większej niż dwa najmniejsze opakowania, pomimo że na recepcie nie określono sposobu dawkowania leku naruszając przepisy § 16 ust. 1 pkt 1 lit. d rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich; wydawanie leków za odpłatnością wskazaną przez lekarza bądź poprawnie ustaloną przez osobę wydającą za wyjątkiem 1 recepty, na podstawie której wydano z refundacją leki przepisane poza zakresem wskazań refundacyjnych, co było sprzeczne z postanowieniami § 6 ust. 1 pkt 6 lit. c 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 wypełniając postanowienia § 13 ust. 3 rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich - postępowanie takie również zasługuje na ocenę pozytywną.  6. Pozytywnie z nieprawidłowościami ocenić należy sposób realizacji recept w aspektach charakterystycznych dla leków recepturowych. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem: wykonywanie leków z antybiotykami z wykorzystaniem niezbędnego wyposażenia 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); dokonywanie zmian w składzie leków recepturowych z zastosowaniem zasad wynikających z przepisów § 3 ust. 1 rozporządzenia MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych; uwzględnienie wartości większej ilości surowców niż użyta do sporządzenia 3 leków recepturowych (4 op., 3 pozycje), 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); w odniesieniu do leku recepturowego o najwyższej kwocie refundacji w przeliczeniu na pojedynczą ilość ryczałtową koszt sporządzenia leku obliczony był zgodnie z § 4 - § 6 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), a wartość nałożonej marży detalicznej była zgodna z art. 7 ust. 8 ustawy o refundacji; prawidłowy obrót w okresie styczeń-grudzień 2015 r. cignoliną - surowcem, dla którego zaobserwowano największy rozrzut cen hurtowych brutto w przeliczeniu na 1 g substancji w kontrolowanym okresie - każda z cen surowców znalazła odzwierciedlenie w dokumentach zakupu, a ilość wycenionych surowców nie przekraczała ilości zakupionej.  7. Pozytywnie z nieprawidłowościami ocenić należy sposób realizacji recept dla pacjentów z uprawnieniami dodatkowymi typu IB.  W wyniku kontroli stwierdzono bowiem że: rewersy recept zrealizowanych wg kodów ZK lub IB opatrzone były stosownymi adnotacjami,  o których mowa w art. 43 ust. 3 i art. 46 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (j.t. Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.) w brzmieniu obowiązującym w okresie kontrolowanym, zwanej dalej ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej, o rodzaju i numerze dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe pacjentów, marża detaliczna dla każdego z wydanych pacjentom z uprawnieniami dodatkowymi typu IB opakowań leków Crestor tabletki powlekane 0,02 g 28 tabl. i Xarelto 15 tabletki powlekane 0,015 g 28 tabl. naliczona była zgodnie z postanowieniami art. 7 ust. 4 i 6 ustawy o refundacji; produkty lecznicze wydawano w zakresie przewidzianym dla danej grupy osób o szczególnych uprawnieniach (ZK, IB), uwzględniając wytyczne ujęte w art. 43 ust. 1 i 46 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej dotyczące kategorii dostępności i odpłatności za wyjątkiem 2 recept, na podstawie których pacjentowi ZK wydano bezpłatnie do wysokości limitu lek Cardura XL 4 mg á 30 tabl., pomimo że został on zaordynowany za odpłatnością przypisaną do kategorii refundacyjnej nie przysługującej z racji posiadanych uprawnień dodatkowych.  8. Zgodność postępowania z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie wydawania produktów leczniczych pod względem uprawnień zawodowych oraz kwalifikacji osób wydających leki, mając na uwadze kryterium legalności, oceniono negatywnie. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem, że w 19 przypadkach technik farmaceutyczny wydał produkty lecznicze 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.) w brzmieniu obowiązującym w okresie kontrolowanym.  III. 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 medycznymi wynikających 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 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 przypadku 6 recept były niezgodne ze stanem faktycznym: w 6 przypadkach sprawozdano inny niż widniejący na recepcie numer prawa wykonywania zawodu lekarza, w 2 przypadkach przekazano błędną datę wystawienia recepty, a w 1 dodatkowo nie odnotowano daty realizacji od dnia. |
| **Zalecenia pokontrolne  i skutki finansowe / link** | Zalecenia pokontrolne:   1. Recepty realizować w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności: leki wydawać w granicach ilości przewidzianych przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz.U. z 2018 r., poz. 745, z późn. zm.), 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), stosować odpłatności określone przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz.U. z 2018 r., poz. 745, z późn. zm.), z zachowaniem zasad w zakresie szczególnych uprawnień wybranych grup pacjentów opisanych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (j.t. Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.). 2. Wyeliminować sytuacje, w których produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje bardzo silnie działające wydawane są 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. 4. Złożyć korekty zbiorczych zestawień zrealizowanych recept oraz raportów o obrocie refundowanymi lekami i wyrobami medycznymi („XML”).   Skutki finansowe kontroli:  Nienależna refundacja: 2 209,82 zł.  Kara umowna: 2 393,68 zł. |