**Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr** 10.7322.033.2018.WDKAR

|  |  |
| --- | --- |
| **Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę** | 10\_Podlaski OW NFZ |
| **Numer postępowania kontrolnego** | 10.7322.033.2018.WDKAR |
| **Termin przeprowadzenia kontroli** | Data rozpoczęcia kontroli: 20.11.2018 r., data zakończenia kontroli (podpisania protokołu kontroli przez kontrolerów): 30.01.2019 r. |
| **Podmiot kontrolowany: nazwa i adres** | Apteka „Gemini”, ul. Wojska Polskiego 53, 16-300 Augustów, |
| **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.  1 stycznia 2016 r. - 31 grudnia 2016 r. |
| **Informacja dotycząca ustaleń z kontroli** | 1. Pozytywnie z nieprawidłowościami ocenić należy postępowanie Apteki w odniesieniu do obowiązujących w kontrolowanym okresie przepisów prawaw zakresie spełniania przez recepty wymogów formalnych stanowiących podstawę wydania refundowanych leków recepturowych. W trakcie kontroli ustalono bowiem, że: zrealizowane recepty wystawione były w sposób czytelny na prawidłowych drukach, zawierały niezbędne dane identyfikujące lekarza i były opatrzone identyfikatorem płatnika. Prawidłowy był również sposób autoryzacji treści recept oraz dokonanych poprawek; w 3 przypadkach (4 op., 3 pozycje) zrealizowane w Aptece recepty nie zawierały jednakże wszystkich wymaganych danych identyfikujących pacjenta (brak imienia pacjenta; brak podpisu lekarza przy adnotacji „pesel matki” oraz wieku dziecka, brak adnotacji o wieku dziecka na awersie i rewersie recepty; brak numeru PESEL pacjenta), co naruszało przepisy § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a, c i f *rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich,* w 5 kolejnych przypadkach (5 op., 5 pozycji) przedstawione do refundacji recepty nie były opatrzone kompletnymi danymi świadczeniodawcy (brak numeru telefonu) wbrew postanowieniom § 4 ust. 1 pkt 3 *rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich*; dane o przepisanych lekach obejmowały dane wynikające z § 6 ust. 1 pkt 4 *rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich*, w 1 przypadku jednakże (1 op., 1 pozycja) w Aptece sporządzono i wydano lek recepturowy, na podstawie recepty, na której nie podano ilości jednego ze składników. Postępowanie takie naruszało § 7 *rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich*; w przypadku leków recepturowych, w skład których wchodziły środki odurzające lub substancje psychotropowe recepty opatrzone były słownym zapisem o ilości tego środka, czego wymagały przepisy § 6 ust. 1 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); wymagany przepisami § 6 ust. 1 pkt 5 lit. c *rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich* sposób dawkowania leków recepturowych nie znalazł się na **3** przedstawionych do refundacji receptach. 2. Na ocenę pozytywną zasługuje postępowanie Kontrolowanego w zakresie zachowania przewidzianych przepisami § 17 *rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich* terminów realizacji recept. 3. 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. 4. Negatywnie ocenić należy sposób realizacji recept w aspektach charakterystycznych dla leków recepturowych. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem: obecność w okresie kontrolowanym w Aptece niezbędnego sprzętu 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); realizację 21 recept (21 op., 21 pozycji) na leki recepturowe, w przypadku których osoba sporządzająca dokonała zmian w składzie nieprzewidzianych przepisami prawa bądź nie wprowadziła zmian niezbędnych dla zapewnienia trwałości/bezpieczeństwa stosowania leku, naruszając przepisy § 3 ust. 1 pkt 1, 3 i 4 oraz ust. 3 i 4 rozporządzenia MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych; nieprawidłowości przy sporządzaniu i wycenianiu 41 leków recepturowych z roztworami witamin (nie uwzględniano gęstości tych roztworów, co skutkowało zawyżeniem ilości użytego podłoża. Wprowadzone zmiany w składzie leku recepturowego były niezgodne z przepisami § 3 ust. 1 pkt 1, 3 i 4 oraz ust. 3 i 4 rozporządzenia MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych. W 4 przypadkach leki recepturowe (4 op., 4 pozycje) sporządzono z wykorzystaniem surowca farmaceutycznego o wyższym stężeniu w sytuacji, gdy stężenie to nie zostało określone na recepcie. Postępowanie takie naruszało przepisy § 3 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych; w 3 przypadkach (3 op., 3 pozycje) wypisaną na recepcie ilość witaminy E potraktowano jako ilość roztworu, a nie czystej witaminy E. Wprowadzona zmiana w składzie leku nie znajdowała podstaw w przepisach § 3 ust. 1 pkt 1, 3 i 4 oraz ust. 3 i 4 rozporządzenia MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych); brak stosownych adnotacji osoby sporządzającej o uzasadnionych przepisami prawa zmianach wprowadzonych w składzie 6 leków recepturowych (7 op., 6 pozycji), co było niezgodne z § 3 ust. 4 rozporządzenia MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych; wykorzystanie leku gotowego niebędącego surowcem farmaceutycznym w rozumieniu przepisów § 4 rozporządzenia MZ w/s surowców farmaceutycznych do sporządzenia 1 leku recepturowego (1 op., 1 pozycja); błędne określenie kwoty dopłaty pacjenta w przypadku 2 recept (2 op., 2 pozycje); zawyżenie kosztu sporządzenia 8 leków recepturowych (9 op., 8 pozycji) w wyniku nieprawidłowego ustalania wartości użytych surowców farmaceutycznych (lekobaza, roztwór witaminy E). Postępowanie takie naruszało przepisy § 4 pkt 1 oraz § 5 ust. 1 rozporządzenia MZ w/s surowców farmaceutycznych; zgodność sposobu obliczania kosztu sporządzenia 3 leków o najwyższej kwocie refundacji w przeliczeniu na pojedynczą ilość ryczałtową z przepisami § 4 - § 6 rozporządzenia MZ w/s surowców farmaceutycznych oraz respektowanie przepisów z art. 7 ust. 8 ustawy o refundacji precyzujących wysokość nakładanej marży detalicznej. 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. Zgodność postępowania Kontrolowanego 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 **7** przypadkach technik farmaceutyczny sporządził i wydał leki recepturowe  (7 op., 7 pozycji) zawierające w swoim składzie substancję bardzo silnie działającą lub środek odurzający, co stanowiło przekroczenie granic uprawnień zawodowych określonych w art. 91 ust. 1 *ustawy* *Prawo farmaceutyczne*. 7. Pozytywnie 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*, § 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, z późn. zm.). |
| **Zalecenia pokontrolne  i skutki finansowe / link** | Zalecenia pokontrolne:   1. Realizować recepty obejmujące pełen zakres danych wymaganych przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. *w sprawie recept* (Dz.U. z 2018 r., poz. 745). 2. Leki recepturowe sporządzać z należytą starannością, używając surowców farmaceutycznych w ilościach zgodnych z ordynacją lekarską, a w przypadku dokonywania zmian w ich składzie postępować w sposób przewidziany przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. *w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych* (Dz.U. z 2018 r., poz. 2008). 3. 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). 4. Wyeliminować sytuacje, w których leki recepturowe zawierające w swoim składzie substancje bardzo silnie działające oraz środki odurzające są sporządzane i wydawane przez technika farmaceutycznego. 5. Złożyć korekty zbiorczych zestawień zrealizowanych recept oraz raportów o obrocie refundowanymi lekami i wyrobami medycznymi („XML”),   Skutki finansowe kontroli:  Nienależna refundacja: 5 369,22 zł  Kara umowna: 5 088,47zł |