**Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr** 10. 7312.003.2019.WDKAR

|  |  |
| --- | --- |
| **Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę** | 10\_Podlaski OW NFZ |
| **Numer postępowania kontrolnego** | 10. 7312.003.2019.WDKAR |
| **Termin przeprowadzenia kontroli** | Data rozpoczęcia kontroli: 26.02.2018 r., data zakończenia kontroli (podpisania protokołu kontroli przez kontrolerów): 16.04.2019 r. |
| **Podmiot kontrolowany: nazwa i adres** | Apteka, ul. Dubois 7, 15-349 Białystok |
| **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.  1 stycznia 2018 r. - 31 października 2018 r. |
| **Informacja dotycząca ustaleń z kontroli** | 1. Pozytywnie z nieprawidłowościami ocenić należy postępowanie Apteki w odniesieniu do obowiązujących w kontrolowanym okresie przepisów prawa w 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 świadczeniodawcę, pacjenta oraz lekarza, a ich autoryzacji dokonano w sposób prawidłowy; - w Aptece zrealizowano z refundacją 1 receptę (1 op., 1 pozycja), w treści której dokonano poprawkę, a wprowadzona zmiana nie została autoryzowana przez osobę wystawiającą receptę zgodnie z przepisami art. 96a ust. 9c ustawy Prawo farmaceutyczne -dane o przepisanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych obejmowały ich nazwę handlową, liczbę opakowań i/lub ilość jednostek dawkowania; - w przypadku produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe recepty spełniały stosowne wymagania w zakresie słownego zapisu o ilości substancji bądź obecności sposobu dawkowania. 2. Na ocenę pozytywną z nieprawidłowościami zasługuje postepowanie Kontrolowanego w zakresie zachowania przewidzianych przepisami prawa terminów realizacji recept. W 1 przypadku 3 op., 2 pozycje) realizacja recepty nastąpiła po upływie terminu jej ważności ustanowionego przepisami § 17 ust. 1 rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich. 3. Wobec braku 1 recepty (8 op., 6 pozycji) w puli recept przekazanych do kontroli postępowanie Kontrolowanego w zakresie obowiązku przechowywania zrealizowanych recept ustanowionego w art. 43 ust. 1 pkt 7 ustawy o refundacji oraz § 28 ust. 2 rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich ocenić należy pozytywnie z nieprawidłowościami: - brak dokumentu źródłowego jakim jest recepta uniemożliwia bowiem przeprowadzenie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 96d ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne – nie ma możliwości zweryfikowania czy recepty spełniają wymogi formalne opisane w pkt 1 części I protokołu kontroli. 4. 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 i nie przekraczającej zapotrzebowania pacjenta na 120-dniową kurację;- realizację 3 recept (3 op., 3 pozycje), na podstawie których wydano więcej niż dwa najmniejsze opakowania leków, pomimo braku na recepcie sposobu ich dawkowania, co naruszało przepisy § 16 ust. 1 pkt 1 lit. d rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich i § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia MZ w/s recept wydawanie leków za odpłatnością wskazaną przez lekarza bądź poprawnie ustaloną przez osobę wydającą;- prawidłowo dokonywane zamiany zaordynowanych leków 5. Pozytywnie z nieprawidłowościami ocenić należy sposób realizacji recept w aspektach charakterystycznych dla leków recepturowych. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem, że sporządzając lek recepturowy w 1 przypadku (2 op., 1 pozycja) nie uwzględniono gęstości roztworów witamin, zawyżając w efekcie ilość podłoża. Wprowadzona zmiana w składzie nie znajdowała uzasadnienia w przepisach § 3 ust. 1 pkt 1, 3 i 4 oraz ust. 3 rozporządzenie 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). 6. Sposób realizacji recept w Aptece dla pacjentów z uprawnieniami dodatkowymi typu IB i ZK należy ocenić pozytywnie z nieprawidłowościami. W wyniku kontroli stwierdzono, że produkty lecznicze wydawano w zakresie przewidzianym dla danej grupy osób o szczególnych uprawnieniach, uwzględniając wytyczne ujęte w art. 43 ust. 1 i 46 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej dotyczące kategorii dostępności i odpłatności. W 1 przypadku (1 op., 1 pozycja) jednakże osoba wydająca nie odnotowała na rewersie recepty rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe. 7. W Aptece w prawidłowy sposób sporządzano otaksowania recept wypełniając postanowienia § 13 ust. 3 rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich oraz § 7 ust. 5 i 6 rozporządzenie MZ w/s recept z uwzględnieniem przepisów przejściowych - postępowanie takie również zasługuje na ocenę pozytywną. 8. 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, § 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.) 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. |
| **Zalecenia pokontrolne  i skutki finansowe / link** | Zalecenia pokontrolne:   1. Recepty realizować w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności: -realizować recepty obejmujące pełen zakres danych wymaganych przepisami rozporządzenia MZ w/s recept,-przestrzegać terminów realizacji recept przewidzianych przez ustawę Prawo farmaceutyczne,-przestrzegać okresu przechowywania recept refundowanych ustanowionego przepisami ustawy o refundacji,- leki wydawać wyłącznie w ilościach określonych na recepcie oraz w granicach przewidzianych przez rozporządzenie MZ w/s recept,-w przypadku leków recepturowych dokonywać zmian w składzie przewidzianych przepisami 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),-potwierdzać uprawnienia dodatkowe pacjenta zamieszczając wymagane przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej adnotacje na rewersach recept, 2. Wyeliminować sytuacje, w których leki zawierające w swoim składzie substancje bardzo silnie działające i środki odurzające są wydawane 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: 852,37 zł  Kara umowna: 1 703,60 zł |