**Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr** 10.7312.032.2018.WDKAR

|  |  |
| --- | --- |
| **Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę** | 10\_Podlaski OW NFZ |
| **Numer postępowania kontrolnego** | 10.7312.032.2018.WDKAR |
| **Termin przeprowadzenia kontroli** | Data rozpoczęcia kontroli: 30.10.2018 r., data zakończenia kontroli (podpisania protokołu kontroli przez kontrolerów): 30.01.2019 r. |
| **Podmiot kontrolowany: nazwa i adres** | Apteka Społeczna na Wyszyńskiego Grupa Nowa Farmacja, Łomża, przy ul. Wyszyńskiego 7. |
| **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 września 2016 r. do 31 grudnia 2017 r. |
| **Informacja dotycząca ustaleń z kontroli** | I. Zgodność postępowania Kontrolowanego z zapisami obowiązującej umowy w zakresie realizacji recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, pod względem kryterium legalności i rzetelności, oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami w wyniku badania kontrolnego poniższych zagadnień:  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 MZ w/s recept lekarskich, 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 i lekarza, jak również identyfikator płatnika. Dane o przepisanych lekach recepturowych było kompletne i zgodne z przepisami rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich, a w przypadku leków recepturowych, w skład których wchodziły środki odurzające recepty spełniały ponadto wymagania ustanowione w rozporządzeniu 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). Skontrolowane recepty zostały prawidłowo autoryzowane przez osobę wystawiającą, w 1 przypadku (1 op., 1 pozycja) jednakże Apteka przedstawiła do refundacji receptę, na której wprowadzona poprawka masy leku nie została potwierdzona pieczęcią i podpisem lekarza, czego wymagały przepisy § 2 ust. 2 rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich.  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);  - stosowanie przez Aptekę odpłatności za leki recepturowe ustanowionych przepisami ustawy o refundacji;  - sporządzenie 2 leków recepturowych (2 op., 2 pozycje) 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 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), zwanego dalej rozporządzeniem MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych, i stanowiło podstawę uzyskania przez Aptekę;  - realizację 17 recept (17 op., 17 pozycji) na leki recepturowe, w przypadku których osoba sporządzająca dokonała zmian w składzie nieprzewidzianych przepisami prawa, naruszając przepisy § 3 ust. 1 pkt 1, 3 i 4 oraz ust. 3 i 4 rozporządzenia MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych. W sytuacji użycia zarówno wody oczyszczonej jak i wody do wstrzykiwań w ampułkach zwrotowi podlega wyłącznie koszt użytej w nadmiarze wody oczyszczonej powiększony o marżę detaliczną (jako prawidłowo wycenioną traktuje się różnicę pomiędzy ilością zaordynowaną a ilością zawartą w ampułkach). Z kolei w przypadku zmian wynikających z nieuwzględnienia gęstości roztworów witamin z uwagi na rząd wielkości rozbieżności pomiędzy ilością zaordynowaną a użytą (ułamki grama) POW NFZ w tego typu przypadkach stwierdzonych w ramach przedmiotowej kontroli odstępuje od żądania zwrotu wypłaconej refundacji. Nieprawidłowa wycena leków z etanolem nie wpłynęła na sposób ich wykonania, wobec czego wypłaconą z tytułu realizacji tych recept refundację uznano za zasadną. W pozostałych przypadkach kwestionowana jest cała refundacja - zmianie uległy stężenia substancji czynnych, właściwości, działanie gotowych leków. Podana kwota nie uwzględnia kosztu wody użytej do sporządzenia recepty nr (…), której zasadność refundacji kwestionowana jest z racji przekroczenia uprawnień osoby sporządzającej, o czym mowa w części II nin. zaleceń;  - zgodność wysokości doliczonej marży, niezależnie od prawidłowości obliczenia kosztu użytych surowców farmaceutycznych, z art. 7 ust. 8 ustawy o refundacji w przypadku 5 leków o najwyższej kwocie refundacji w przeliczeniu na pojedynczą ilość ryczałtową;  - brak nieprawidłowości przy sporządzaniu leków recepturowych z solami bromkowymi.  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.  II. 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 6 przypadkach technik farmaceutyczny sporządził leki recepturowe (6 op., 6 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 z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz.U. z 2017 r., poz. 2211, z późn. zm.).  - podmiot prowadzący Aptekę wypełnił zobowiązanie, do realizacji umowy przez osoby wymienione w ewidencji personelu fachowego, zawarte w § 5 ust. 2 umowy nr (…). Nie wywiązał się natomiast z obowiązku informowania POW NFZ o każdej zmianie ewidencji osób zatrudnionych w aptece, sformułowanego w § 3 ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (j.t. Dz. U. z 2013 r., poz. 364), zwanego dalej Ogólnymi warunkami umów. POW NFZ nie został bowiem poinformowany o rozwiązaniu umowy z Panią (…) w terminie wskazanym w ww. rozporządzeniu.  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 nr 10-00-04597-16-01. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem, że dostarczone przez Aptekę do POW NFZ informacje w przypadku 6 recept były niezgodne ze stanem faktycznym – sprawozdany numer kodowy leku recepturowego nie odpowiadał sporządzonej postaci leku. POW NFZ otrzymał zatem nierzetelne informacje, które nie potwierdzają rzeczywistego przebiegu zdarzeń związanych z obrotem refundowanymi lekami. |
| **Zalecenia pokontrolne  i skutki finansowe / link** | Zalecenia pokontrolne:   1. Realizować recepty, w przypadku których naniesione poprawki będą autoryzowane w sposób, o którym mowa w art. 96a ust. 9c ustawy Prawo farmaceutyczne.   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. Wyeliminować sytuacje, w których leki recepturowe zawierające w swoim składzie substancje bardzo silnie działające oraz środki odurzające są sporządzane przez technika farmaceutycznego.  4. Informować oddział wojewódzki NFZ o każdej zmianie ewidencji osób zatrudnionych w aptece zgodnie z § 3 ust. 2 Ogólnych warunków umów.  5. Złożyć korekty zbiorczych zestawień zrealizowanych recept oraz raportów o obrocie refundowanymi lekami i wyrobami medycznymi („XML”), uwzględniających recepty, o których mowa w pkt 1 i 4 części I oraz częściach II i III nin. zaleceń pokontrolnych.  Skutki finansowe kontroli:  Nienależna refundacja:1 820,16 zł.  Kara umowna: 1 846,17. |