

## Sprawozdanie z przeprowadzonej kontroli nr 10.7312.29.2017.WDKAR

<b>Jednostka organizacyjna NFZ przeprowadzająca kontrolę</b>	10_Podlaski OW NFZ
<b>Numer postępowania kontrolnego</b>	10.7312.29.2017.WDKAR
<b>Termin przeprowadzenia kontroli</b>	Data rozpoczęcia kontroli: 27.09.2017 r., data zakończenia kontroli (podpisania protokołu kontroli przez kontrolerów): 28.11.2017 r.
<b>Podmiot kontrolowany: nazwa i adres</b>	Apteka Bliska Samoobsługowa, Plac Kościuszki 3, 16-200 Dąbrowa Białostocka
<b>Temat kontroli, okres objęty kontrolą</b>	Realizacja zagadnień wynikających z zakresu przedmiotowego umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę w 2016 r. 01.01.2016 r. – 31.12.2016 r.
<b>Informacja dotycząca ustaleń z kontroli</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pozytywnie oceniono pod względem kryterium legalności i rzetelności 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, dotyczących czytelności oraz prawidłowości użytych druków recept, danych identyfikujących świadczeniodawcę, pacjenta oraz lekarza, sposobu autoryzacji treści recepty oraz zakresu i prawidłowości danych ujętych na otaksowaniach. Nieprawidłowości nie stwierdzono również w obrocie 2 produktami leczniczymi zagrożonymi brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – <i>Fostex</i> aerozol inh., roztwór (0,1mg+6mcg)/daw. inh. 180 daw. oraz <i>Rispolept consta</i> proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uw. 50mg, 1 zest.</li> <li>2. Negatywnie oceniono pod względem kryterium legalności i rzetelności postępowanie Apteki w zakresie realizacji recept lekarskich w odniesieniu do obowiązujących w kontrolowanym okresie przepisów prawa dotyczących ilości oraz odpłatności wydawanych leków, terminów ważności recept, sposobu autoryzacji poprawek, weryfikacji uprawnień dodatkowych, danych dodatkowych wymaganych dla leków psychotropowych, obowiązku przechowywania zrealizowanych w Aptece recept, jak również sposobu i warunków sporządzania leków recepturowych. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem następujące nieprawidłowości: realizację recept, na podstawie których wydano produkty lecznicze w ilości większej niż wynikająca z obowiązujących przepisów, realizację recepty, na podstawie której wydając lek zastosowano inną odpłatność niż wskazana przez osobę wystawiającą receptę, realizację recepty po upływie terminu jej ważności, realizację recepty, pomimo że dokonano na niej poprawkę bez stosownej autoryzacji przez osobę wystawiającą receptę, realizację recepty na zasadach szczególnych, zgodnie z kodem uprawnień dodatkowych ZK, pomimo że osoby wydające nie wywiązały się z obowiązku potwierdzenia tych uprawnień; realizację recepty, na podstawie której Apteka przedstawiła do refundacji POW NFZ lek niepodlegający finansowaniu ze środków publicznych; realizację recepty, na podstawie której wydano lek zawierający w swoim składzie substancję psychotropową, pomimo że nie określono sposobu jego dawkowania; w zbiorze przekazanych do kontroli dokumentów brakowało recepty; realizację recept 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; realizację recept na leki recepturowe zawierające w swoim składzie antybiotyków w warunkach nieodpowiadających wymogom aseptycznym.</li> <li>3. Pozytywnie pod względem kryterium rzetelności ocenić należy postępowanie Kontrolowanego w odniesieniu do obowiązków dokumentacji procesu realizacji recept na leki recepturowe. W wyniku kontroli stwierdzono bowiem, że osoby przyjmujące receptę</li> </ol>

	<p>do realizacji oraz sporządzające na jej podstawie lek recepturowy umieszczały stosowne adnotacje o dacie i czasie przyjęcia recepty do realizacji oraz o dacie i czasie sporządzenia leku recepturowego. Postępowanie Kontrolowanego było również zgodne z postanowieniami art. 86 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. <i>Prawo farmaceutyczne</i> (j.t. Dz.U. z 2017 r., poz. 2211), zwanej dalej <i>ustawą Prawo farmaceutyczne</i>, określającymi czas na sporządzenie leku recepturowego, liczony od momentu złożenia recepty przez pacjenta. Otaksowania recept na leki recepturowe zawierały wszystkie niezbędne dane wymienione w § 13 <i>rozporządzenia MZ w/s recept lekarskich</i>. W Aptece respektowano również postanowienia <i>rozporządzenia MZ w/s leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne</i> oraz <i>ustawy o refundacji</i> określające sposób obliczania kosztu leku recepturowego oraz wysokości nakładanej marży detalicznej.</p> <p>4. Pozytywnie pod względem kryterium legalności i rzetelności ocenić należy postępowanie Kontrolowanego w odniesieniu do obowiązków: informowania oddziału wojewódzkiego 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; realizacji umowy przez osoby wymienione w ewidencji personelu fachowego zawartego w § 5 ust. 2 rzeczony umowy; przestrzegania ograniczeń w realizacji recept związanych z uprawnieniami zawodowymi personelu Apteki ustanowionych w art. 91 ust. 1 ustawy <i>Prawo farmaceutyczne</i>.</p> <p>5. Pozytywnie z nieprawidłowościami pod względem kryterium rzetelności ocenić należy postępowanie Kontrolowanego 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 wyniku kontroli stwierdzono bowiem, że dostarczone przez Aptekę do POW NFZ informacje w przypadku 18 recept były niezgodne ze stanem faktycznym: w 15 przypadkach sprawozdano nieprawidłowy numer prawa wykonywania zawodu lekarza, w 2 przypadkach przekazano błędną datę wystawienia recepty, w pojedynczych przypadkach sprawozdano niezgodne z treścią zrealizowanych recept: numer PESEL świadczeniobiorcy, identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu oraz unikalny numer identyfikujący receptę.</p>
<p><b>Zalecenia pokontrolne i skutki finansowe / link</b></p>	<p>Zalecenia pokontrolne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przestrzegać zasad i wymogów formalnych w zakresie realizacji recept zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności: leki wydawać wyłącznie w ilościach określonych na recepcie oraz w granicach przewidzianych przez <i>rozporządzenie MZ w/s recept lekarskich</i> za odpłatnością wskazaną przez osobę wystawiającą receptę bądź ustaloną w ramach uprawnień wynikających z ww. rozporządzenia, w przypadku leków recepturowych dokonywać zmian w składzie przewidzianych przepisami <i>rozporządzenia MZ w/s wydawania z apteki produktów leczniczych</i>.</li> <li>2. Zapewnić właściwe warunki sporządzania leków recepturowych zawierających w swoim składzie antybiotyków.</li> <li>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.</li> <li>4. Złożyć korekty zbiorczych zestawień zrealizowanych recept oraz raportów o obrocie refundowanymi lekami i wyrobami medycznymi („XML”), uwzględniających recepty, o których mowa w pkt. 2 części I oraz części II nin. zaleceń pokontrolnych.</li> </ol> <p>Skutki finansowe kontroli:  Nienależna refundacja: 11 264,97 zł  Kara umowna: 3 751,06 zł</p>