

KONTROLE W APTECE – CZĘŚĆ 2

W poprzednim numerze „Pharmacy & Business” poruszyłam temat kontroli aptek. Jednakże jest on tak obszerny, że nie starczyło miejsca, by opisać go w całości w jednym artykule. Temat jest jednocześnie bardzo istotny z uwagi na wielość podmiotów, przez które apteka może być kontrolowana. Zatem warto poznać swoje prawa oraz uprawnienia organów przy każdym typie kontroli.

Zakres kontroli przez główny podmiot – Inspektora Farmaceutycznego – został już przedstawiony. Jednakże kolejnym dużym podmiotem, którego kontroli podlegają apteki, jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Procedury w tym zakresie są nawet bardziej skomplikowane niż w przypadku kontroli przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, w tym przypadku bowiem istnieje szereg ustaw, rozporządzeń oraz wewnętrznych aktów, które są dla NFZ podstawą przeprowadzania kontroli.

Podstawy prawne kontroli NFZ względem aptek

Do aktów prawnych wyznaczających podstawy prawne kontroli dokonywanych w aptekach przez NFZ zaliczyć należy m.in.:

- Ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 z późn. zm.) – dalej u.r.l.;
- Ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 nr 210, poz. 2135 z późn. zm.) – dalej u.ś.o.z.;
- Ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. 2004 nr 173, poz. 1807 z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (t.j. Dz.U. 2014 poz. 122);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (t.j. Dz.U. 2013 poz. 364);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie re-

cept lekarskich (Dz.U. 2012 poz. 260 z późn. zm.) – dalej r.r.l.

- Zarządzenie nr 45/2016/DK Prezesa NFZ z dnia 15 czerwca 2016 r. w sprawie planowania, przygotowywania, przeprowadzania oraz realizacji wyników kontroli przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Obowiązki aptek

Zgodnie z art. 47 ust. 1 u.r.l. apteka jest obowiązana udostępnić do kontroli, na żądanie Funduszu, recepty wraz z ich otakowaniem i przekazać niezbędne dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, a także dokumentację, którą apteka jest zobowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów.

Do obowiązków apteki należy ponadto:

- gromadzenie i przekazywanie Funduszowi rzetelnych i zgodnych ze stanem faktycznym na dzień przekazania informacji zawartych w treści poszczegól-

PROCEDURY W PRZYPADKU KONTROLI PRZEZ NFZ SĄ BARDZIEJ SKOMPLIKOWANE NIŻ W PRZYPADKU KONTROLI PRZEZ WOJEWÓDZKICH INSPEKTORÓW FARMACEUTYCZNYCH, W TYM PRZYPADKU BOWIEM ISTNIEJE SZEREG USTAW, ROZPORZĄDZEŃ ORAZ WEWNĘTRZNYCH AKTÓW, NA KTÓRYCH NFZ OPIERA SWOJE UPRAWNIENIA I SPOSÓB PRZEPROWADZANIA KONTROLI.



**ZGODNIE Z ART. 47
UST. 1 U.R.L. APTEKA
JEST OBOWIĄZANA
NA ŻĄDANIE
FUNDUSZU
UDOSTĘPNIĆ DO
KONTROLI RECEPTY
WRAZ Z ICH
OTAKSOWANIEM.**



gólnych zrealizowanych recept na leki refundowane, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne;

- udostępnianie do kontroli dokumentacji, którą apteka jest obowiązana prowadzić w związku z realizacją umowy, i udzielanie wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających refundacji;
- udostępnianie do kontroli, w terminie określonym przez podmiot kontroli, informacji o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonane w jakiegokolwiek formie pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków, środków spożywczych specjalnego

przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

- przechowywanie recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wraz z otaksowaniem przez okres 5 lat liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.

Dodać należy, iż szczegółowy zakres informacji, do gromadzenia których zostały zobligowane apteki, sposób ich rejestrowania oraz przekazywania wojewódzkiemu oddziałowi NFZ, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji oraz wzory komunikatów i dokumentów, określa rozporządzenie w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych NFZ.

Kontrola

Kontrolę przeprowadza się w aptece lub w siedzibie oddziału Funduszu, jeżeli jest ona przeprowadzana na podstawie danych elektronicznych przesyłanych przez apteki. Zgodnie z par. 29 ust. 3 r.r.l. kontroli podlega realizacja recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne. Obejmuje badanie i ocenę oraz prawidłowości działań osób wydających w zakresie:

- zrealizowania i otaksowania recept;
- ilości wydawanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
- przestrzegania terminów realizacji recept.

Ponadto sprawdzana jest również czytelność danych na recepcie.

Zakres przedmiotowy kontroli aptek określa również par. 3 ust. 2 zarządzenia nr 45/2016/DK Prezesa NFZ z dnia 15 czerwca 2016 r. w sprawie planowania, przygotowywania, przeprowadzania oraz realizacji wyników kontroli przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Zgodnie z jego zapisami oddziały wojewódzkie NFZ mogą przeprowadzać kontrole w aptekach m.in. pod względem:

- spełniania przez recepty przyjęte do realizacji wymogów formalnych stano-

wiących podstawę wydania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w tym prawidłowości użytych druków recept oraz danych naniesionych na receptach;

- czytelności danych na recepcie lub poprawności dokonanych adnotacji uzupełniających;
- kompletności i poprawności danych niezbędnych do realizacji recepty;
- potwierdzenia realizacji recept oraz poprawności realizacji recept;
- prawidłowej ilości wydawanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w tym wielkości wydawanych opakowań;
- przestrzegania terminów realizacji recept;
- wyceny recept w zależności od uprawnień świadczeniobiorcy;
- otaksowania recept zawierającego dane dotyczące każdego z różnych opakowań wydanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- poprawności i terminowości przekazywanych danych o obrocie refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi oraz zestawień zbiorczych;
- przestrzegania obowiązujących przepisów w zakresie wydawania leków refundowanych przez personel posiadający wymagane kwalifikacje;
- przestrzegania obowiązujących przepisów w zakresie wydawania leków refundowanych w oparciu o recepty wystawione przez osoby uprawnione zgodnie z przysługującymi uprawnieniami.

Organ kontrolujący

Zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do zadań dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ należy przeprowadzanie kontroli świadczeniodawców, aptek i osób uprawnionych, o których mowa w ustawie o refundacji. Kontrole jednak przeprowa-



dają pracownicy NFZ na podstawie imiennego upoważnienia zawierającego m.in.:

- wskazanie podstawy prawnej;
- datę i miejsce wystawienia;
- imię i nazwisko upoważnionej osoby, zwanej dalej „kontrolerem”;
- oznaczenie kontrolowanej apteki, w tym numer zezwolenia na prowadzenie apteki;
- wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
- zakres kontroli;
- podpis oraz imienną pieczętkę osoby upoważnionej do reprezentowania NFZ wraz z określeniem jej stanowiska służbowego;
- pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanej apteki.

W ramach tak przedstawionego upoważnienia kontroler ma prawo do wstępu do pomieszczeń apteki, dostępu do recept, danych, dokumentacji i informacji oraz wglądu w nie, również w postaci elektronicznej. Kontroler ma również prawo żądania od kierownika apteki i osób zatrudnionych w aptece ustnych i pisemnych wyjaśnień dotyczących przedmiotu kontroli, a także sporządzenia niezbędnych do kontroli od-

**KONTROLĘ
PRZEPROWADZA
SIĘ W APTECE
LUB W SIEDZIBIE
ODDZIAŁU NFZ,
JEŻELI JEST ONA
PRZEPROWADZANA
NA PODSTAWIE
DANYCH
ELEKTRONICZNYCH
PRZESYŁANYCH
PRZEZ APTEKI.**



OSOBA UPRAWNIONĄ DO REPREZENTOWANIA APTEKI W TRAKCIE KONTROLI JEST KIEROWNIK APTEKI LUB UPOWAŻNIONY PRZEZ NIEGO FARMACEUTA WYZNACZONY DO ZASTĘPOWANIA KIEROWNIKA APTEKI. W PRZYPADKU GDY KIEROWNIKIEM PUNKTU APTECZNEGO JEST TECHNIK FARMACEUTYCZNY WYZNACZONY DO JEGO ZASTĘPOWANIA – TECHNIK FARMACEUTYCZNY.

pisów i kopii dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzonych na podstawie dokumentów.

Kto jest uprawniony do reprezentowania apteki podczas kontroli?

Osobą uprawnioną do reprezentowania apteki w trakcie kontroli jest kierownik apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta wyznaczony do zastępowania kierownika apteki w trybie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku gdy kierownikiem punktu aptecznego jest technik farmaceutyczny wyznaczony do jego zastępowania technik farmaceutyczny.

Uprawnienia kontrolowanego

Pierwszym uprawnieniem, o którym warto pamiętać, jest zweryfikowanie poprawności upoważnienia kontrolera. Tylko

bowiem ważne, zgodne z przepisami upoważnienie może być podstawą skutecznie wykonanej kontroli.

Ponadto, po przeprowadzeniu kontroli kontroler sporządza protokół kontroli zawierający zbiór ustaleń dotyczących realizacji umowy przez aptekę. Kierownik apteki lub farmaceuta go zastępujący otrzymuje jeden egzemplarz tego protokołu do podpisu. Jednakże w przypadku gdy osoba reprezentująca aptekę nie zgadza się z ustaleniami tego protokołu, może odmówić jego podpisania. W tym przypadku składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia. Również kontrolujący dokonuje wzmianki w protokole o odmowie podpisania protokołu kontroli oraz o przyczynie tej odmowy.

Z chwilą doręczenia tego protokołu rozpoczyna bieg 7-dniowy termin do złożenia pisemnych zastrzeżeń, w których należy wskazać stosowne wnioski dowodowe. Kontroler jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń kontroler uzupełnia protokół kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu.

Ustalenia zawarte w podpisanym już protokole kontroli są podstawą do wydania przez oddział wojewódzki NFZ zaleceń pokontrolnych, w których zobowiązuje się kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do usunięcia w określonym terminie stwierdzonych uchybień oraz do złożenia w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaleceń pokontrolnych informacji o podjętych działaniach.

Od tych zaleceń kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę również przysługuje zażalenie, które składa się do dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ w terminie 7 dni od dnia otrzymania zaleceń pokontrolnych. Dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ rozpatruje zażalenie w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania i w przypadku jego uwzględnienia zmienia zalecenia pokontrolne. Jednakże w przypadku ich nieuwzględnienia, w części lub w całości, kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje

kolejne odwołanie – tym razem do Prezesa NFZ. Warto wskazać, że wniesienie zażalenia lub odwołania wstrzymuje wykonanie zaleceń pokontrolnych.

Wyniki kontroli

Jak podaje NFZ, w III kwartale 2016 r. oddziały wojewódzkie NFZ przeprowadziły łącznie 212 postępowań kontrolnych w aptekach, z czego 207 kontroli zakończyło się przekazaniem zaleceń pokontrolnych. W 15 przypadkach nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie realizacji recept refundowanych. Pozostałe postępowania kontrolne zakończyły się wystosowaniem do aptek zaleceń pokontrolnych z negatywną oceną podmiotów kontrolowanych (94 postępowania) lub oceną pozytywną i jednoczesnym wskazaniem uchybień lub nieprawidłowości (103 postępowania).

Jak wskazano powyżej, uprawnienia kontrolne NFZ są bardzo szerokie. Stopień ich skomplikowania przez stosowanie wielu aktów prawnych może powodować niemałe zamieszanie. Może właśnie to jest przyczyną tylu uchybień stwierdzanych przez NFZ w trakcie kontroli. Dodatkowo sytuacji nie ułatwia istniejący cały czas w doktrynie spór, czy uprawnienia w zakresie kontroli przez NFZ są ograniczane przez zasady kontroli wyznaczane przez ustawę o swobodzie działalności gospodarczej. Zwolennicy teorii ograniczenia tych uprawnień wskazują, że ustawa o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie wykonywania kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy zawiera przepisy o charakterze ogólnym, tj. normy kierowane do wszystkich przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą bez wzglę-



du na charakter wykonywanej działalności, a także do wszystkich organów kontroli sprawujących nadzór nad wykonywaniem działalności gospodarczej przez przedsiębiorców, zatem dotyczą one również NFZ. Przeciwnicy jednakże powołują się na cywilnoprawny charakter stosunków między NFZ a świadczeniodawcą, wskazując, iż Narodowy Fundusz Zdrowia nie kontroluje działalności gospodarczej przedsiębiorcy, lecz wykonanie zawartej umowy. W tym artykule nie rozstrzygnę dla Państwa tego sporu. Mogę jednak wskazać, że w przypadku składania środków odwoławczych można powoływać się także na przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, jeżeli w tym zakresie nastąpiły uchybienia ze strony organu kontrolnego, skoro przepisy te nie są wyraźnie wyłączone ze stosowania. Zalecałabym jednak w każdym indywidualnym przypadku skorzystanie z porady profesjonalnego pełnomocnika, który pomoże ocenić zasadność odwołania oraz odnaleźć właściwą drogę na tej jakże krętej ścieżce przepisów. ■

USTALENIA ZAWARTE W PODPISANYM JUŻ PROTOKOLE KONTROLI SĄ PODSTAWĄ DO WYDANIA PRZEZ ODDZIAŁ WOJEWÓDZKI NFZ ZALECEŃ POKONTROLNYCH.



Izabela Libera

Radca prawny, prowadzi własną kancelarię od 2005 r., współpracowała z wiodącymi polskimi kancelariami prawnymi. Posiada kilkunastoletnie doświadczenie w obsłudze spółek handlowych oraz prowadzeniu sporów sądowych. Zajmuje się prawem cywilnym, w tym prawem nieruchomości i służebnościami, prawem farmaceutycznym i procedurą cywilną. Jest mediatorem Polskiego Centrum Mediacji.