

STANDARZY KONTROLI UMÓW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ W ZAKRESIE ORDYNACJI LEKARSKIEJ

Wyznaczenie jednolitych standardów kontroli ordynacji lekarskiej, przeprowadzanych wobec świadczeniodawców opiera się na konieczności właściwego kwalifikowania następstw stwierdzonych nieprawidłowości, tj. tytułów prawnych nakładanych na podmioty kontrolowane obciążeń finansowych. W chwili obecnej negatywna ocena preskrypcji refundowanych wyrobów medycznych skutkuje nałożeniem na kontrolowane podmioty kar z tytułu nienależnej refundacji, w wysokości cen zakwestionowanych pozycji lekowych wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, oraz kar umownych nakładanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U.2008.81.484). Pierwsza z kategorii obejmuje przypadki w których nastąpiła nienależna refundacja w odniesieniu do uprawnień osoby, na rzecz której została wystawiona recepta, a także przypadki obejmujące niemożliwość stwierdzenia należności refundacji ze względu na zaniechania lekarza w prowadzeniu dokumentacji medycznej. Z kolei kara wynikająca z ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ustalana jest z uwzględnieniem kwoty zobowiązania określonej w umowie oraz rodzaju i wagi stwierdzonych nieprawidłowości, wymienionych w § 30 OWU.

Cz. 1 Zagadnienia kontrolne

L.p.	Podstawa prawna	Niezgodność	Opis Zagadnienia	wypracowane rozwiązanie
1.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich § 8 ust. 1:	Przekroczenie maksymalnej ilości leku (zop, 100 pasków itp.) w przypadku nie podania na receptę sposobu dawkowania	Osoba wystawiająca receptę może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie: 1) bez podawania na receptę sposobu dawkowania, z zastrzeżeniem § 6 ust. 1 pkt 5 lit. b i c: a) ilość leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego odpowiadającą dwóm najmniejszym opakowaniom: – tego leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego określonych w wykazie refundowanych leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych - w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, wymienione w tym wykazie, – tego leku dla leku dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - w przypadku recept na leki niepodlegające refundacji wystawionych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w pkt 4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, b) 100 sztuk strzykawek do insuliny wraz z igłami, c) 100 sztuk pasków diagnostycznych;	Kwalifikacja nieprawidłowości jako nienależnie wypłacona refundacja w zakresie, wykraczającym poza maksymalną ilość leku.
2.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich § 8 ust. 1 pkt 3:	Przekroczenie maksymalnej (do90-dniowego stosowania) ilości leku w przypadku podania na receptę sposobu dawkowania	§ 8 ust. 1 pkt 3 podając na receptę sposób dawkowania - ilość leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do maksymalnie 90-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptę sposobu dawkowania.	Kwalifikacja nieprawidłowości jako nienależnie wypłacona refundacja w zakresie, wykraczającym poza maksymalny czas terapii.
3.	Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry Art. 45 ust. 2a Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich § 6 ust. 1 pkt 6	Ustalenie lub oznaczenie poziomu odpłatności niezgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami - jeżeli lek występuje w jednym poziomie odpłatności wpisanie nieprawidłowej wartości lub symbolu odpłatności albo wpisanie poziomu „100%”, - jeżeli lek występuje w więcej niż jednym poziomie odpłatności: wpisanie nieprawidłowego poziomu; niewpisanie żadnego poziomu odpłatności w przypadku gdy lek winien być przepisany za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu; wpisanie poziomu „100%” w przypadku gdy uzasadniony był inny poziom. - niewpisanie symbolu „X” lub poziomu odpłatności „100%” w przypadku gdy lek jest przepisywany poza zakresem refundacji.	Art. 45 ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.): W przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach (OBWIESZCZENIACH), o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lekarz jest obowiązany do odnotowania na receptę, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Sposób odnotowania na receptę poziomu odpłatności określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. (Dz. U. z 2012r. poz. 260): § 6 ust. 1 pkt 6 Dane dotyczące przepisanych leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych obejmują: odpłatność leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, określoną w sposób następujący: a) jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie refundowanych leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w jednej odpłatności, osoba uprawniona nie wpisuje tej odpłatności, b) jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie refundowanych leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w więcej niż jednej odpłatności, osoba uprawniona: – wpisuje symbol "P" w przypadku przepisywania tego leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu, – nie wpisuje poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu, – wpisuje odpłatność określoną w wykazie refundowanych leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie, c) jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba uprawniona wpisuje symbol "X"; 7) odpłatność, o której mowa w pkt 6, może także być określona w następujący sposób: a) B lub równoważne - dla leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego bezpłatnie, b) R lub równoważne - dla leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową, c) 30% - dla leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania, d) 50% - dla leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 50% limitu finansowania, e) 100% - dla leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego poza zakresem refundacji.	+ W przypadku zastrzeżenia w umowie kar umownych, w razie niewykonania lub wykonania umowy niezgodnie z jej postanowieniami, z przyczyn leżących po stronie świadczeniodawcy, wysokość kary umownej wynosi do 2 % kwoty zobowiązania wynikającego z umowy za każde stwierdzone naruszenie w przypadku obciążenia świadczeniobiorców kosztami leków lub wyrobów medycznych w przypadkach, przyjęcia świadczeniobiorcy do szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej przeznaczonego dla osób potrzebujących całonocnych lub całodziennych świadczeń opieki zdrowotnej, oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzieleniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych. + W pozostałych przypadkach suterowana jest kara w kwocie nienależnej refundacji.
4.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania § 6 ust. 1 pkt 6 lit. a, b, c i d i ust. 4 pkt 7 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 10 ust. 1 pkt 5 § 42 ust. 4 pkt 7	Brak w indywidualnej dokumentacji medycznej istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego Brak opisu udzielonych świadczeń zdrowotnych	§ 6 ust. 1 pkt 6 lit. a, b, c i d Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819 z późn. zm.), „Dokumentacja indywidualna, jeżeli przepisy rozporządzenia nie stanowią inaczej, zawiera: istotne informacje dotyczące stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego uzyskane w toku badania lub konsultacji, w szczególności: a) opis czynności wykonywanych przez lekarza, pielęgniarkę, położną, b) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, c) zalecenia, informacje o wydanych orzeczeniach lub zaświadczeniach lekarskich” § 10 ust. 1 pkt 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697); „5) informacje dotyczące stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacji, w szczególności: a) opis udzielonych świadczeń zdrowotnych, b) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego, urazu lub rozpoznanie ciąży, c) zalecenia, d) informacje o wydanych orzeczeniach, opiniach lub zaświadczeniach lekarskich, e) informacje o produktach leczniczych, wraz z dawkowaniem, lub wyrobach medycznych zapisanych pacjentowi na receptach” § 32 ust. 4 pkt 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819 z późn. zm.), „Część historii zdrowia i choroby dotycząca porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: opis udzielonych świadczeń zdrowotnych” 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697); „Historia zdrowia i choroby w części dotyczącej porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: opis udzielonych świadczeń zdrowotnych”	Kara umowna + kara w wysokości nienależnej refundacji. Za co: 1. Brak dokumentacji medycznej. 2. Brak uprawnień pacjenta a) z tytułu choroby - rozpoznanie musi być z udokumentowaniem, b) szczególne 3. Brak wpisu zaordynowanych leków lub niezgodność z receptami. 4. Przekroczenie dawki leku niezgodnie z informacjami podanymi w ChPL
5.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania § 6 ust. 2 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 11	Brak na jakimś dokumencie będącym częścią dokumentacji: danych identyfikujących pacjenta, osoby sporządzającej oraz daty sporządzenia. - odnosi się do sytuacji gdy dokumentacja medyczna udostępniana przez kontrolowanego lekarza nie daje możliwości stwierdzenia: - jakiego pacjenta dotyczy - kto ją sporządził - w jakiej dacie nastąpił wpis	§ 6 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819 z późn. zm.). „Każdy z dokumentów, będący częścią dokumentacji, musi umożliwiać identyfikację pacjenta, którego dotyczy, oraz osoby sporządzającej dokument, a także być opatrzony datą jego sporządzenia”. § 11 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697): „Dokumentacja zbiorcza, jeżeli przepisy rozporządzenia nie stanowią inaczej, zawiera oznaczenie podmiotu, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 1, numer kolejny wpisu, imię i nazwisko oraz numer PESEL pacjenta - jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku braku numeru PESEL - serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3 lit. a-d, datę dokonania wpisu oraz, jeżeli to wynika z przeznaczenia dokumentacji, istotne informacje dotyczące udzielonych świadczeń zdrowotnych”.	kara umowna

6.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania § 32 ust. 4 pkt 1 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 42 ust. 4 pkt 1	Brak daty porady ambulatoryjnej lub wizyty domowej	§ 32 ust. 4 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819 z późn. zm.). „Część historii zdrowia i choroby dotycząca porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: 1) datę porady ambulatoryjnej lub wizyty domowej” 2) (...) § 42 ust. 4 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697). „Historia zdrowia i choroby w części dotyczącej porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: 1) datę porady ambulatoryjnej lub wizyty domowej”	kara w wysokości nienależnej refundacji
7.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania § 32 ust. 4 pkt 2 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 42 ust. 4 pkt 2	Brak danych z wywiadu lekarskiego i badania przedmiotowego	§ 32 ust. 4 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819 z późn. zm.). „Część historii zdrowia i choroby dotycząca porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: 1) dane z wywiadu lekarskiego i badania przedmiotowego” § 42 ust. 4 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697). „Historia zdrowia i choroby w części dotyczącej porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: dane z wywiadu i badania przedmiotowego”	kara w wysokości nienależnej refundacji
8.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania § 32 ust. 4 pkt 3 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 42 ust. 4 pkt 3	Brak rozpoznania choroby, problemu zdrowotnego lub urazu	§ 32 ust. 4 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819 z późn. zm.). „Część historii zdrowia i choroby dotycząca porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: 1) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu” § 42 ust. 4 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697). „Historia zdrowia i choroby w części dotyczącej porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu”	kara w wysokości nienależnej refundacji
9.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania § 32 ust. 4 pkt 5 i 6 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 42 ust. 4 pkt 5 i 6	Brak ordynacji tj. brak w dokumentacji medycznej wpisów dotyczących zaordynowanych leków	§ 32 ust. 4 pkt 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819 z późn. zm.). „Część historii zdrowia i choroby dotycząca porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: adnotację o zaleconych zabiegach i przepisanych produktach leczniczych i wyrobach medycznych” (informacja dla kontrolera: zgodnie z pismem znak: MZ-OZO-024-21246-1/AWI/10 z dnia 24.05.2010r Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia Ministerstwa Zdrowia: adnotacja powinna uwzględniać każdorazowo nazwę leku, dawkę i sposobu jego podania). § 42 ust. 4 pkt 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697). „Historia zdrowia i choroby w części dotyczącej porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: adnotację o zaleconych zabiegach oraz produktach leczniczych wraz z dawkowaniem lub wyrobach medycznych, w ilościach odpowiadających ilościom zapisanym na receptach wydanych pacjentowi” § 32 ust. 4 pkt 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819 z późn. zm.). „Część historii zdrowia i choroby dotycząca porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: wyniki badań diagnostycznych i konsultacyjnych” (informacja dla kontrolera: zgodnie z pismem znak: MZ-OZO-024-21246-1/AWI/10 z dnia 24.05.2010r Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia Ministerstwa Zdrowia: dopuszczalne należy uznać dokumentowanie badań i konsultacji zarówno przez dołączenie oryginału lub kopii wyników, jak i przez przepisanie ich do historii zdrowia i choroby)	kara w wysokości nienależnej refundacji
10.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania § 32 ust. 4 pkt 6 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 42 ust. 4 pkt 6	Brak wyników badań diagnostycznych i konsultacyjnych niezbędnych do potwierdzenia zasadności ordynacji.	§ 32 ust. 4 pkt 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819 z późn. zm.). „Część historii zdrowia i choroby dotycząca porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: wyniki badań diagnostycznych i konsultacyjnych” (informacja dla kontrolera: zgodnie z pismem znak: MZ-OZO-024-21246-1/AWI/10 z dnia 24.05.2010r Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia Ministerstwa Zdrowia: dopuszczalne należy uznać dokumentowanie badań i konsultacji zarówno przez dołączenie oryginału lub kopii wyników, jak i przez przepisanie ich do historii zdrowia i choroby) § 42 ust. 4 pkt 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697). „Historia zdrowia i choroby w części dotyczącej porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: oryginał lub kopię wyników badań diagnostycznych lub konsultacji lub ich dokładny opis”	kara w wysokości nienależnej refundacji
11.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania § 32 ust. 4 pkt 9 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 42 ust. 4 pkt 9	Brak danych identyfikujących lekarza i jego podpisu	§ 32 ust. 4 pkt 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819 z późn. zm.). „Część historii zdrowia i choroby dotycząca porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: dane identyfikujące lekarza i jego podpis” § 42 ust. 4 pkt 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697). „Historia zdrowia i choroby w części dotyczącej porad ambulatoryjnych lub wizyt domowych zawiera: oznaczenie lekarza, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3 oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie: a) nazwisko i imię, b) tytuł zawodowy, c) uzyskane specjalizacje, d) numer prawa wykonywania zawodu - w przypadku lekarza, pielęgniarki i położnej, e) podpis”	kara w wysokości nienależnej refundacji

12.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania § 32 ust. 6 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 42 ust. 3	Niedołączenie kopii kart informacyjnych z leczenia szpitalnego oraz odpisów lub kopii innych dokumentów medycznych udostępnionych przez pacjenta niezbędnych do potwierdzenia zasadności ordynacji.	§ 32 ust. 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819 z późn. zm.). „Do historii zdrowia i choroby można dołączać kopie kart informacyjnych z leczenia szpitalnego oraz odpisy lub kopie innych dokumentów medycznych udostępnionych przez pacjenta”. § 42 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697): „Historia zdrowia i choroby w części dotyczącej ogólnego stanu zdrowia, chorób, problemów zdrowotnych lub urazów zawiera w szczególności informacje o: 1) przebytych chorobach; 2) chorobach przewlekłych; 3) pobytach w szpitalu; 4) zabiegach lub operacjach; 5) szczepieniach i stosowanych surowicach; 6) uczuleniach; 7) obciążeniach dziedzicznych”.	kara w wysokości nienależnej refundacji
13.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 71a ust. 3 pkt 3, pkt 2	brak daty wystawienia recepty	§ 71a ust. 3 pkt 3 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697): 3. Wykaz, opatrzony imieniem i nazwiskiem lekarza, o którym mowa w ust. 1, zawiera; 2) datę wystawienia recepty;	kara w wysokości nienależnej refundacji
14.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 71a ust. 3 pkt 3, pkt 4	Brak udokumentowania rozpoznania choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;	§ 71a ust. 3 pkt 3 pkt 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697): 3. Wykaz, opatrzony imieniem i nazwiskiem lekarza, o którym mowa w ust. 1, zawiera; 4) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;	kara w wysokości nienależnej refundacji
15.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 71a ust. 3 pkt 3, pkt 5	Brak międzynarodowej lub własnej nazwy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego;	§ 71a ust. 3 pkt 3 pkt 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697): 3. Wykaz, opatrzony imieniem i nazwiskiem lekarza, o którym mowa w ust. 1, zawiera; 5) międzynarodową lub własną nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego;	kara w wysokości nienależnej refundacji
16.	Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 71a ust. 3, pkt 3 pkt 7	Brak podania dawki leku w przypadku gdy lek jest refundowany w różnych dawkach	§ 71a ust. 3 pkt 3 pkt 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697): 7) dawkę leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej dawce;	Kara umowna w wysokości rzeczywiście wypłaconej refundacji za lek zgodnie z ilością zrealizowaną na podstawie recepty.
17.	Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 71a ust. 3 pkt 3, pkt 8	Brak podania ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - nazwę i ilość surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do jego sporządzenia;	§ 71a ust. 3 pkt 3 pkt 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697): 8) ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - nazwę i ilość surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do jego sporządzenia;	Kara umowna w wysokości rzeczywiście wypłaconej refundacji za lek zgodnie z ilością zrealizowaną na podstawie recepty.
18.	Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania § 71a ust. 3 pkt 3, pkt 9	Brak podania sposobu dawkowania	§ 71a ust. 3 pkt 3 pkt 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010r. Nr 252, poz. 1697): 9) sposób dawkowania w przypadku przepisania: a) ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, niezbędnej pacjentowi do maksymalnie 90-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptę sposobu dawkowania, b) leku gotowego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który zawiera w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową, leku recepturowego zawierającego w swoim składzie środek odurzający lub substancję psychotropową.	kara umowna

Cz. II Zapytania Szczegółowe

L.p.	Zagadnienie	Propozycja Oddziału Wojewódzkiego	
1	Kwestia różnic we wskazaniach w charakterystykach produktów leczniczych dla tych samych substancji czynnych, a różnych nazw handlowych leku. Czy można kierować się najszerszą charakterystyką leku zawierającego daną substancję czynną czy każdorazowo należy odwoływać się do charakterystyki konkretnej nazwy handlowej leku?	Dopuszczenie możliwości stosowania najszerszych wskazań dla danej substancji czynnej, bez względu na nazwę handlową leku.	brak podstaw prawnych do „stosowania najszerszych wskazań dla substancji czynnej”, ponieważ podstawą do nadania takiego brzmienia obwieszczenia stanowiła indywidualna decyzja administracyjną wydaną m.in. na podstawie konkretnej Charakterystyki Produktu Leczniczego która odnosi się do zindywidualizowanego .
2.	§ 12 ust. 5 i 6 Ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.	Rozstrzygnięcia wymaga kwestia zaświadczeń od lekarzy specjalistów, w których nie został jednoznacznie określony poziom refundacji lub w poprzednim stanie prawnym - nie zawierających kodu choroby przewlekłej "P". Przykładowo: zaświadczenie zawiera rozpoznanie POCHP oraz zalecenie do stosowania leku Spiriva, przysługującego zarówno na 30% jak i na ryczałt. Czy w takiej sytuacji lekarz POZ, nie dysponując szczegółowymi wynikami badań może ordynować taki lek z niższą odpłatnością.	30%, kwestionujemy całość
3.	Kwestia wystawiania recept pro auctore/pro familia. Zgodnie z brzmieniem art 2. ust. 14 ustawy o refundacji leków, recepty tego typu wystawione poza miejscem udzielania świadczeń mogą być wystawiane wyłącznie przez osoby określone w pkt. c - tj lekarzy niewykonyjących zawodu lekarza. Czy należy kwestionować fakt wystawiania takich recept poza miejscem udzielania świadczeń przez inne osoby niż uprawnione w pkt. c	Dopuszczenie możliwości wystawiania recept poza miejscem udzielania świadczeń lekarzom aktywnym zawodowo.	Dopuszczenie możliwości wystawiania recept poza miejscem udzielania świadczeń lekarzom aktywnym zawodowo.
4.	§ 12 ust. 5 i 6 załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. 2008 nr 81, poz. 484)	Zaświadczenie z poradni specjalistycznej od lekarza specjalisty NIEKONIECZNIE ubezpieczenia zdrowotnego	Zaświadczenie to powinno być honorowane nie ze względu na związane/bądź nie lekarza umową z NFZ ale ze względu na uprawnienia Świadczeniobiorcy
5.	Zarządzenie Nr 50/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 sierpnia 2012r. w sprawie planowania, przygotowywania i prowadzenia kontroli Załącznik Nr 8	Z treści załącznika wynika, że kontroler może pobrać jedynie poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie dokumentacji medycznej pacjentów, natomiast ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008 r. w art. 26 ust. 3, pkt. 2 daje prawo pobrania przez NFZ oryginałów dokumentacji medycznej. Pozwala to uniknąć kosztów jakie zgodnie z zapisami art. 28 w. ustawy może ponieść świadczeniodawca za sporządzenie kserokopii.	Podmiot udzielający świadczeń opieki zdrowotnej jedynie udostępnia kontrolerom NFZ dokumentację medyczną co nie jest równoznaczne z jej pobraniem z siedziby podmiotu.
6.	§41 ust.3 i 3 Zarządzenia nr 50/2012/DGL	Protokoły kontroli zawierają znaczną ilość danych wrażliwych, m.in.. Dane osobowe . Umieszczanie protokołu w BIP NFZ wydaje się sprzeczne z przepisami	Zgodnie z ustaleniami zawartymi w piśmie z dnia 12 września 2012 r. znak: W/10201/ATR zakres informacji o przeprowadzonych kontrolach świadczeniodawców ma obejmować informacje zbiorcze o wynikach przeprowadzonych przez NFZ kontroli: • okres, którego dotyczy informacja; • liczbę przeprowadzonych kontroli; • stwierdzone nieprawidłowości; • oceny działalności podmiotów kontrolowanych, jeżeli takie oceny zawarto w wystąpieniach pokontrolnych.

CZ. III Pozostałe Zagadnienia			
L.p.	Zagadnienie	Opis Zagadnienia	wypracowane rozwiązanie
1.	Kontrola recept z dodatkową adnotacją: „pro auctore”, „pro familiae”.	<p>Odnosząc się do kontroli recept zawierających dodatkową adnotację: „pro auctore” i „pro familiae” stwierdzić należy, że jeżeli chodzi o kwestie do kogo dedykowane są unormowania rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej w sposób jednoznaczny rozstrzyga to pismo Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia Ministerstwa Zdrowia znak: MZ-OZZ-024-28649-1/AW/12 z dnia 16.07.2012r. stanowiące odpowiedź na pismo MOW NFZ znak: DKAROL-073-3-3-4-KU/2012 z dnia 1.08.2012r. Stanowisko to nie wyczerpuje obiektywnych trudności w realizacji funkcji kontroli wobec recept zawierających powyższą dodatkową adnotację z uwagi na fakt, iż bardzo trudne będzie stwierdzanie zasadności ordynacji lekarskiej w przypadku gdy jedynym źródłem wiedzy będzie uproszczona dokumentacja medyczna. Powyższe wynika z faktu braku rygoru dołączania do w/w dokumentacji jakichkolwiek wyników badań dokumentujących naniesione w teże dokumentacji rozpoznanie, co w niektórych przypadkach będzie niebezpieczne.</p> <p>Przykładami leków których ordynacja wymaga dołączenia wyników badań jest np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spiriva, proszek do inhalacji – wziewny lek antycholinergiczny o długim działaniu dla którego wskazania objęte refundacją opiewają o ciężką postać Przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1 <50% oraz ujemną próbą rozkurczową, - TRIFAS - leki moczopędne – pętlowe dla którego wskazania objęte refundacją opiewają o udokumentowaną niewydolność serca w klasach NYHA III - NYHA IV po udokumentowanym niepowodzeniu leczenia furosemidem, - ATRAM, Avedol, CARVETREND, Carvedigamma, Carvedilol Teva, Carvedilol-ratiopharm, Coryol, Dilatrend, Hypoten leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego dla których wskazania objęte refundacją opiewają o udokumentowaną niewydolność serca w klasach NYHA II - NYHA IV, - Effentora - Opioidowe leki przeciwbólowe - postacie do stosowania podopiecznikowego dla których wskazania objęte refundacją opiewają o ból przebijający u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków - Rispolept Consta - Leki przeciwpsychotyczne - nysperidon do stosowania pozajelitowego - postacie o przedłużonym uwalnianiu dla którego wskazania objęte refundacją opiewają o Schizofrenia w przypadku nawrotu objawów psychotycznych podczas terapii neuroleptykami w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego. <p>Podobna sytuacja dotyczy wszystkich leków takich jak Zoladex- lek przeciwnowotworowe i immunomodulujące - analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę dla którego wskazania objęte refundacją obejmują nowotwory złośliwe – Rak piersi i rak trzonu macicy, nowotwory złośliwe – Rak prostaty. W takich sytuacjach obiektywnie nie możliwe jest domniemanie prawidłowego rozpoznania bez koniecznych badań jak np.: badanie histopatologiczne.</p>	korzystać z trybu wyjaśnień, brak dokumentacji wyjaśniać poprzez pytania
2.	Recepty dla inwalidów wojennych (IB)	Obszarem stwarzającym potencjalne trudności w kontroli ordynacji lekarskiej jest kontrola recept wypisanych dla pacjentach posiadających uprawnienia oznaczone symbolem IB. Powyższa trudność wynika z unormowania § 6 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 roku w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2012 poz. 260) wpisywanie poziomu odpłatności nie jest wymagane w przypadku recept wystawianych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w pkt 4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz dla leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy dla pacjenta, na zasadach określonych w art. 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne albo w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.). W świetle powyższego oraz odpowiedzi Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia wyrażonej w piśmie znak: MZ-PL0-074-15225-1/KP/12 z dnia 07.05.2012r. stanowiącej odpowiedź na pismo MOW NFZ znak: DKAROL-073-3-3-1-KU/2012r. z dnia 12.03.2012r. wątpliwość budzi kwestia do jakich kryteriów (odnośnie wskazań, dawk maksymalnych) winna odnosić się kontrola recept lekarskich przepisanych do pacjentów z w/w uprawnieniem. Obydwa powyższe pisma stanowią załącznik do niniejszej odpowiedzi.	IB jest uprawnieniem najwyższym
3.	Kontrola recept na leki objęte refundacją w określonym stanie klinicznym (komunikat Sekretarza Stanu Jakuba Szulca z dnia 14.04.2012r. – pismo znak: MZ-PLA-460-13099-40/BRB/12)	Zgodnie z treścią Komunikatu Sekretarza Stanu Jakuba Szulca z dnia 14.04.2012r. leki refundowane we wskazaniu określonym stanem klinicznym mogą być ordynowane niezależnie od ograniczeń wynikających z Charakterystyki Produktu Leczniczego odnośnie m.in.: populacji, stanu chorobowego, wieku. Abstrahując od wątpliwej zgodności przedmiotowego komunikatu zarówno z unormowaniem art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) jak i decyzjami administracyjnymi podjętymi przez Ministra Zdrowia poza tzw. wskazaniami określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego względem leków które znajdują się w Obwieszczeniu w kategorii dostępności refundacyjnej o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy refundacyjnej tj. we wskazaniu określonym stanie klinicznym, stwarza on możliwość polemiki co do zasadności zastosowania leku w każdej dowolnie wybranej przez lekarza sytuacji, co właściwie wyłącza możliwość dokonywania kontroli preskrypcji lekarskich.	Pytanie do MZ - ze strony Centrali
4.	Kontrola preskrypcji antybiotyków	W kontekście Komunikatu Prezesa NFZ wyrażonego w piśmie znak: NFZ/CF/DGL/2012/073/0281/W/17999/MSK z dnia 24.07.2012r. możliwe jest takie jego rozumienie, że w każdej sytuacji podjęcia przez lekarza decyzji o zastosowaniu antybiotyku warunkiem koniecznym ordynacji jest wykonanie badania posiewowego, co kontekście argumentów podniesionych w piśmie Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce z dnia 31.07.2012r. może być kryterium trudnym do zrealizowania.	Aktualne jest stanowisko Ministra Zdrowia z 21.08.2012 roku