

# REFUNDACJA LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH

KOMENTARZ

Jakub Adamski  
Krzysztof Urban  
Ewa Warmińska

PRAKTYCZNE KOMENTARZE LEX



LEX

a Wolters Kluwer business

# REFUNDACJA LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH

KOMENTARZ

Jakub Adamski  
Krzysztof Urban  
Ewa Warmińska

Zamów książkę w księgarni internetowej

**profinfo.pl**  
księgarnia internetowa



LEX

a Wolters Kluwer business

Warszawa 2014

*Stan prawny na 18 grudnia 2013 r.*

Recenzent

*Agnieszka Pietraszewska-Macheta*

Wydawca

*Izabella Malecka*

Redaktor prowadzący

*Joanna Maź*

Opracowanie redakcyjne

*Szymon Makuch*

Łamanie

*Justłuk Łukasz Drzewiecki, Justyna Szumiel, Stanisław Drzewiecki*

.....  
Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących  
im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej  
w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło.  
A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.  
.....

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ

Więcej na [www.legalnakultura.pl](http://www.legalnakultura.pl)

POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by

Wolters Kluwer SA, 2014

ISBN: 978-83-264-3131-9

Wydane przez:

Wolters Kluwer SA

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 00, fax 22 535 81 35

e-mail: [ksiazki@wolterskluwer.pl](mailto:ksiazki@wolterskluwer.pl)

[www.wolterskluwer.pl](http://www.wolterskluwer.pl)

księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

## SPIS TREŚCI

<b>Wykaz skrótów</b> .....	9
<b>Wprowadzenie</b> .....	15
<b>Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</b> .....	17
<b>Rozdział 1</b>	
<b>Przepisy ogólne</b> .....	19
Art. 1. [Zakres przedmiotowy ustawy] .....	19
Art. 2. [Słowniczek] .....	24
Art. 3. [Całkowity budżet na refundację] .....	59
Art. 4. [Payback] .....	72
Art. 5. [Porównywanie leków złożonych] .....	93
<b>Rozdział 2</b>	
<b>Poziomy odpłatności i marże refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych</b> .....	94
Art. 6. [Kategorie dostępności refundacyjnej i odpłatności] .....	94
Art. 7. [Urzędowa marża hurtowa i urzędowa marża detaliczna] ...	124
Art. 8. [Sztuczne ceny i marże] .....	136
Art. 9. [Wyjątek od sztucznych cen i marż] .....	150

### **Rozdział 3**

#### **Kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych oraz kryteria podejmowania decyzji o objęciu refundacją**

<b>i zasady ustalania urzędowej ceny zbytu .....</b>	<b>165</b>
Art. 10. [Podstawowe wymagania dla produktów refundowanych] ...	165
Art. 11. [Decyzje o objęciu refundacją] .....	172
Art. 12. [Kryteria objęcia produktów refundacją] .....	190
Art. 13. [Kryteria ustalania urzędowej ceny zbytu] .....	200
Art. 14. [Poziomy odpłatności] .....	211
Art. 15. [Grupy limitowe] .....	216
Art. 16. [Zmiana grupy limitowej] .....	226

### **Rozdział 4**

#### **Komisja Ekonomiczna .....** **227** |

Art. 17. [Funkcja i skład Komisji Ekonomicznej] .....	227
Art. 18–19. [Zadania Komisji Ekonomicznej] .....	235
Art. 20–23. [Członkowie Komisji Ekonomicznej] .....	263

### **Rozdział 5**

#### **Tryb podejmowania decyzji w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych .....** **270** |

Art. 24. [Wnioski refundacyjne] .....	270
Art. 25. [Wniosek o objęcie refundacją] .....	298
Art. 26. [Wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu] .....	322
Art. 27. [Wniosek o obniżenie urzędowej ceny zbytu] .....	327
Art. 28. [Wniosek o ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu] ...	328
Art. 29. [Wniosek o skrócenie okresu obowiązywania decyzji] .....	331
Art. 30. [Importer równoległy jako wnioskodawca] .....	332
Art. 31. [Terminy rozpatrywania wniosków] .....	335
Art. 32. [Opłaty za złożenie wniosku] .....	352
Art. 33. [Uchylenie decyzji o objęciu refundacją] .....	358
Art. 34. [Obowiązek zapewnienia ciągłości dostaw] .....	366

---

Art. 35. [Rekomendacje AOTM] .....	373
Art. 36. [Wniosek o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu] .....	383
Art. 37. [Obwieszczenie] .....	384
Art. 38. [Wyroby medyczne] .....	392
Art. 39. [Refundacja w imporcie docelowym] .....	400
Art. 40. [Decyzje o objęciu refundacją wskazań <i>off-label</i> ] .....	412
<b>Rozdział 6</b>	
<b>Apteki i osoby uprawnione</b> .....	432
Art. 41. [Umowa na realizację recept] .....	432
Art. 42. [Zażalenia do Prezesa NFZ] .....	483
Art. 43. [Obowiązki apteki] .....	494
Art. 44. [Substytucja apteczna] .....	515
Art. 45–46. [Sprawozdawczość apteczna] .....	526
Art. 47. [Realizacja funkcji kontroli] .....	540
Art. 48. [Osoby uprawnione do wystawiania recept] .....	575
Art. 49. [Zakaz udzielania korzyści] .....	606
<b>Rozdział 7</b>	
<b>Kary administracyjne</b> .....	621
Art. 50. [Kara administracyjna] .....	621
Art. 51. [Sankcja za naruszenie instrumentów dzielenia ryzyka] ...	633
Art. 52. [Kara pieniężna za stosowanie niejednolitych warunków umów] .....	635
Art. 53. [Postępowanie w sprawie nakładania kar pieniężnych] ...	637
<b>Rozdział 8</b>	
<b>Przepisy karne</b> .....	653
Art. 54. [Przepis karny – przyjęcie korzyści majątkowej lub osobistej] ...	653
Art. 55. [Odpis prawomocnego wyroku skazującego osobę uprawnioną] .....	667

## **Rozdział 9**

### **Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe ... 669**

Art. 56–66. (pominięte) .....	669
Art. 67. [Ciągłość objęcia refundacją] .....	687
Art. 68. [Pierwszy wykaz] .....	694
Art. 69. [Termin wejścia w życie zasad obejmowania refundacją produktów w chemioterapii i programach lekowych] .....	695
Art. 70. [Chemioterapia niestandardowa] .....	696
Art. 71. [Wnioski złożone na gruncie wcześniej obowiązujących przepisów] .....	703
Art. 72. [Kwalifikacja do odpłatności ryczałtowej] .....	706
Art. 73. [Pierwsze wyliczenie grupy limitowej] .....	707
Art. 74. [Kształtowanie się wysokości całkowitego budżetu na refundację w pierwszych latach obowiązywania ustawy] .....	708
Art. 75. [Wysokość marży hurtowej w pierwszych latach obowiązywania ustawy] .....	711
Art. 76. [Stosowanie dotychczasowych przepisów do wniosków] ...	712
Art. 77. [Przepis przejściowy – wnioski do AOTM] .....	713
Art. 78. [Rada Konsultacyjna] .....	714
Art. 79. [Zespół do spraw Gospodarki Lekami] .....	714
Art. 80. [Przepis przejściowy – umowy z funduszem] .....	715
Art. 81. [Sposób realizacji recept w okresie przejściowym] .....	716
Art. 82. [Postępowania kontrolne – przepis przejściowy] .....	718
Art. 83. [Przepis przejściowy – pierwszy wykaz] .....	719
Art. 84. [Sprawozdanie z wykonania ustawy] .....	720
Art. 85–86. [Wejście w życie ustawy oraz aktów wykonawczych] ....	720

### **Bibliografia .....**

723

## WYKAZ SKRÓTÓW

### Akty prawne

- dyrektywa 89/105/EWG – dyrektywa Rady 89/105/EWG dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, s. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, s. 345)
- k.c. – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.)
- k.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)
- k.p.a. – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 267)
- k.p.c. – ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. Nr 43, poz. 296 z późn. zm.)
- k.s.h. – ustawa z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1030 z późn. zm.)
- o.w.u. – Ogólne warunki umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę (załącznik 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, tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 364)
- p.p.s.a. – ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 270 z późn. zm.)
- pr. farm. – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
- p.z.p. – ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.)
- r.o.w.u. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484)
- r.r.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2012 r. poz. 260 z późn. zm.)
- r.r.z.d.m. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.)
- r.s.u.z.f. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych uprawnień zawodowych felczera (Dz. U. Nr 45, poz. 434)
- r.w.r.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie wzorów wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego (Dz. U. z 2013 r. poz. 44)
- TFUE – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864 z późn. zm.)
- u.b.ż.ż. – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.)
- u.d.l. – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 217)
- u.i.a. – ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 z późn. zm.)

- 
- u.o.s. – ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 1282 z późn. zm.)
- u.p.p.r.p. – ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 z późn. zm.)
- u.r.l./ustawa refundacyjna – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)
- u.s.d.g. – ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 672 z późn. zm.)
- ustawa o KRS – ustawa z dnia 10 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1203 z późn. zm.)
- u.ś.o.z./ustawa o świadczeniach – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)
- u.w.m. – ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)
- u.z.f. – ustawa z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 1133 z późn. zm.)
- u.z.l. – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.)
- u.z.n.k. – ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

### **Czasopisma i publikatory**

- Biul. PK – Biuletyn Prawa Karnego
- Biul. SN – Biuletyn Sądu Najwyższego
- CBOSA – Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych, [orzeczenia.nsa.gov.pl](http://orzeczenia.nsa.gov.pl)

GAP	– Gospodarka, Administracja Państwowa
M. Praw.	– Monitor Prawniczy
ONSA	– Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego
ONSA WSA	– Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego i wojewódzkich sądów administracyjnych
OSN	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego
OSNAPIUS	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Administracyjna, Pracy i Ubezpieczeń Społecznych
OSNCK	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna i Karna
OSNCP	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izby Cywilnej, Pracy i Ubezpieczeń Społecznych
OSNC-ZD	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna – Zeszyt Dodatkowy
OSNKW	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Karna i Wojskowa
OSNP	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Pracy, Ubezpieczeń Społecznych i Spraw Publicznych
OSNPG	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego, Wydawnictwo Prokuratury Generalnej
OSNwSK	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego w Sprawach Karnych
OSP	– Orzecznictwo Sądów Polskich
OSPiKA	– Orzecznictwo Sądów Polskich i Komisji Arbitrażowych
OTK-A	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego. Seria A
Prok. i Pr.	– Prokuratura i Prawo
St. Praw. KUL	– Studia Prawnicze Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego
ZPO	– Zamówienia Publiczne w Orzecznictwie. Zeszyty Orzecznicze

### Inne

AOTM	– Agencja Oceny Technologii Medycznej
ChPL	– Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	– dobowy dawka leku
EBM	– Evidence Based Medicine (medycyna oparta na faktach)
OW NFZ	– oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
PDD	– najczęściej stosowana dawka dobowy leku

SOKiK	– Sąd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
URPL	– Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ZAUZP	– Zespół Arbitrów przy Urzędzie Zamówień Publicznych



## WPROWADZENIE

Celem całego systemu ochrony zdrowia jest pacjent, system ten ma więc przewidywać rzeczywistą gwarancję dostępnosci do każdego niezbędnego rodzaju świadczeń zdrowotnych, których immanentną cechą są produkty refundowane, w tym leki. Taki sam cel ma system refundacji, który ma stanowić zespół spójnych mechanizmów ukierunkowany na finalnego odbiorcę leku. Warunkiem koniecznym osiągnięcia takiego celu jest stworzenie systemu, w którym pogodzone są interesy przemysłu farmaceutycznego, przedsiębiorców prowadzących apteki oraz interesów pacjentów. Dodatkowym warunkiem sprawnego funkcjonowania systemu, który ma zagwarantować pacjentowi dostęp do bezpiecznej i niezbędnej dla niego terapii, jest współdziałanie przedstawicieli dwóch grup zawodowych: lekarzy i farmaceutów.

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) w celu realizacji powyższych postulatów przewidziała w drodze implementacji dyrektywy Rady 89/105/EWG dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalenie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, s. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, s. 345), podzieloną na kilka etapów ścieżkę decyzyjną, głównego architekta tego systemu – ministra właściwego do spraw zdrowia, który decyzję tę podejmuje na podstawie zdefiniowanych w ustawie kryteriów, korzystając z rekomendacji AOTM oraz Komisji Ekono-

micznej. Dzięki ustawie zrobiono wielki krok w kierunku standaryzacji preskrypcji lekarskiej poprzez stworzenie wskazań refundacyjnych, które mają na celu zapewnienie, że lek trafi do najbardziej potrzebującej go populacji pacjentów. Jednocześnie ustawodawca położył nacisk na stosunki kontraktowe, wprowadzając umowę na realizację recept zawieraną z posiadaczem zezwolenia na prowadzenie apteki oraz umowę upoważniającą do wystawiania recept na produkty refundowane zawieraną przez lekarzy.

Ustawa stworzyła też zasady zarządzania środkami publicznymi przez publicznego płatnika świadczeń opieki zdrowotnej, stwarzając warunki do możliwie najbardziej celowego wydatkowania środków wyodrębnionych w ramach budżetu na refundację, co było absolutnie niezbędne z uwagi na obiektywnie niski jego poziom. Ustawa stworzyła plastyczny system, dający możliwość dynamicznych zmian wykazów produktów refundowanych, co pozwala na permanentne otwieranie systemu refundacji na kolejne obszary zapotrzebowania zdrowotnego.

Autorzy przybliżyli zasady funkcjonowania powyższych mechanizmów składających się na system refundacji w Polsce, wskazali interakcje pomiędzy tymi mechanizmami, zdefiniowali walory przyjętych rozwiązań oraz wskazali przyczyny utrudniające ich efektywne funkcjonowanie.

Zdaniem autorów, wskazany powyżej cel – zapewnienie zaspokojenia potrzeb pacjenta – po 2 latach funkcjonowania ustawy z pewnością nie został jeszcze w pełni osiągnięty, jednakże ustawa refundacyjna wykreowała fundamenty, które dają podstawę do dalszego kształtowania tego systemu w taki sposób, aby dostępność bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii była zapewniona jak najszerszej populacji pacjentów, w ramach możliwości zasobu budżetu przeznaczanego na refundację.

# **Ustawa**

z dnia 12 maja 2011 r.

## **o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>1</sup>**

(Dz. U. Nr 122, poz. 696; zm.: Dz. U. z 2012 r. poz. 95, poz. 742;  
z 2013 r. poz. 766, poz. 1290)

---

<sup>1</sup> Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, s. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, s. 345).





## Rozdział 1

### PRZEPISY OGÓLNE

**Art. 1.** [Zakres przedmiotowy ustawy]

Ustawa określa:

- 1) zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylenia tej decyzji;
- 2) zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętych decyzją, o której mowa w pkt 1;
- 3) kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych objętych decyzją, o której mowa w pkt 1;
- 4) zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, a także wysokość urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych;
- 5) zasady ustalania cen leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych;
- 6) zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej;
- 7) obowiązki aptek wynikające z obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, objętymi decyzją, o której mowa w pkt 1, a także zasady kontroli aptek;

## **8) obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, objęte decyzją, o której mowa w pkt 1.**

### *Spis treści*

1. Uwagi wstępne .....	20
2. Podejmowanie decyzji refundacyjnej .....	21
3. Zasady finansowania produktów refundowanych .....	21
4. Poziomy odpłatności i grup limitowych .....	22
5. Kryteria ustalenia urzędowej ceny zbytu .....	22
6. Ustalanie cen leków stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych .....	23
7. Wyroby medyczne .....	23
8. Obowiązki aptek .....	23
9. Obowiązki osób uprawnionych .....	24

## **1. Uwagi wstępne**

Celem wprowadzenia ustawy było takie przekształcenie systemu refundacji, by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, w sposób jednoznaczny regulował relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie i jednocześnie całkowicie odpowiadał wymogom dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, s. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, s. 345). Realizacja wyżej wymienionych założeń została ujęta w ośmiu obszarach wskazanych w art. 1.

## **2. Podejmowanie decyzji refundacyjnej**

W celu zapewnienia efektywności i przejrzystości procesu podejmowania decyzji refundacyjnych ustalona została nowa procedura rozpatrywania wniosków refundacyjnych oraz zmieniony został sposób dokumentowania całego procesu. Rozpatrzone zostały stare, czasem nawet kilkuletnie, wnioski o refundację, a wdrożone procedury pozwalają na rozpatrywanie wniosków na bieżąco. Do procesu ewaluacji wniosków refundacyjnych włączona została Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wykaz leków refundowanych jest na bieżąco aktualizowany pod względem stanu rejestracji produktów leczniczych (z wykazów usuwane są leki, których nie ma na rynku, a które nierzadko stanowiły podstawę limitu). Podejmowanie decyzji odbywa się na podstawie jasnych i obiektywnych kryteriów ustalania ceny, których kształt został oparty na doświadczeniach Zespołu do spraw Gospodarki Lekami. Minister Zdrowia, ustalając cenę, bierze pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem produktami refundowanymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)<sup>2</sup>.

## **3. Zasady finansowania produktów refundowanych**

Na dostępność świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych najważniejszy wpływ ma ich cena dla pacjenta (bądź wysokość odpłatności pacjenta), dlatego system refundacyjny określony przez ustawę stwarza możliwość prowadzenia polityki nakierowanej na ciągłe zmniejszanie dopłaty pacjentów, stosujących potrzebne im ze względów zdrowotnych leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne. W tym celu wprowadzono wiele przepisów określających zasa-

---

<sup>2</sup> Uzasadnienie projektu ustawy, druk sejmowy nr 3491.

**Jakub Adamski** – ekspert ds. refundacji leków; były pracownik Ministerstwa Zdrowia, gdzie odpowiadał m.in. za programy terapeutyczne i lekowe oraz politykę lekową w zakresie leków sierocych; były przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia delegowany do prac w grupach roboczych Rady UE oraz Komisji Europejskiej zajmujących się refundacją leków; aplikant adwokacki; doktorant Université Claude Bernard Lyon 1; współautor publikacji z dziedziny polityki zdrowotnej.

**Krzysztof Urban** – pracownik Narodowego Funduszu Zdrowia specjalizujący się w systemie ochrony zdrowia w szczególności w zakresie kontroli wystawiania i realizacji recept lekarskich; członek Komisji Ekonomicznej; były prawnik w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta; aplikant radcowski; wykładowca na Podyplomowym Studium Prawa Medycznego, Bioetyki i Socjologii Medycyny na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego.

**Ewa Warmińska** – specjalista w Gabinetie Prezesa Funduszu w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, współtwórcza nowatorskich rozwiązań ujednoczenia kontroli wystawiania i realizacji recept lekarskich w skali całego kraju; były pracownik Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia; aplikant adwokacki. Brała udział w pracach legislacyjnych nad projektami aktów prawnych z zakresu polityki lekowej państwa, m.in. jako członek Zespołu do spraw opracowania założeń zmian systemowych oraz propozycji przepisów do projektu ustawy – Prawo badań klinicznych, działającego przy Ministrze Zdrowia.

■ W komentarzu przedstawiono system refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

■ W publikacji omówiono m.in.:

- najważniejsze instytucje systemu refundacyjnego t.j. całkowity budżet na refundację, *payback*, kategorie dostępności refundacyjnych, wskazania refundacyjne, substytucję apteczną, preskrypcję leków *off-label*;
- relacje pomiędzy uczestnikami systemu np.: podczas postępowania kontrolnego prowadzonego przez Narodowy Fundusz Zdrowia wobec aptek, świadczeniodawców oraz lekarzy, czy procedury obejmowania produktu refundacją, w tym etap negocjacji z Komisją Ekonomiczną;
- problemy pojawiające się w praktyce np. zakaz reklamy aptek, zakaz dokonywania darowizn, ceny leków w szpitalnictwie, sztywne ceny i marże, stosowanie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej;
- trendy w interpretacjach przepisów dokonywanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w orzeczeniach sądów, a także zachowaniach rynkowych.

■ Autorzy kompleksowo przybliżają Czytelnikowi mechanizmy, które współtworzą system refundacji w polskim systemie ochrony zdrowia. W komentarzu wskazano na interakcje pomiędzy tymi mechanizmami, zdefiniowano walory przyjętych rozwiązań oraz wskazano przyczyny utrudniające ich efektywne funkcjonowanie.

■ Książka skierowana jest do pacjentów, farmaceutów i techników farmacji, lekarzy i lekarzy dentyistów, przedsiębiorców prowadzących apteki, podmiotów wnioskujących o refundację oraz pozostałych praktyków zajmujących się sprawami finansowania rzeczowych świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

ISBN 978-83-264-3131-9



9 788326 431319

**Cena 139 zł**  
(w tym 5% VAT)

**Zamówienia:**

infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01

zamowienia.ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl



9788326431319 M01P01