

# Absurdy ustawy refundacyjnej

17-04-2013

Łukasz Sławatyniec

# Regulacje prawne (poprzednio)

- Ustawa o cenach
  - w zakresie ustalania wysokości cen urzędowych
  - określa zasady stosowania marży
- Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej
  - w zakresie ustalania kategorii leków i limitów
  - w zakresie praktyk handlowych (art. 63 a-c)
- Cztery rozporządzenia
  - kategorie (2)
  - limity
  - ceny urzędowe i hurtowe

# Regulacje prawne (nowy stan prawny)

- Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
  - Akty wykonawcze
- Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
  - Rozporządzenia koszykowe
- Obwieszczenia
- Ogólne warunki umów na realizację recept
- Umowy na realizację recept

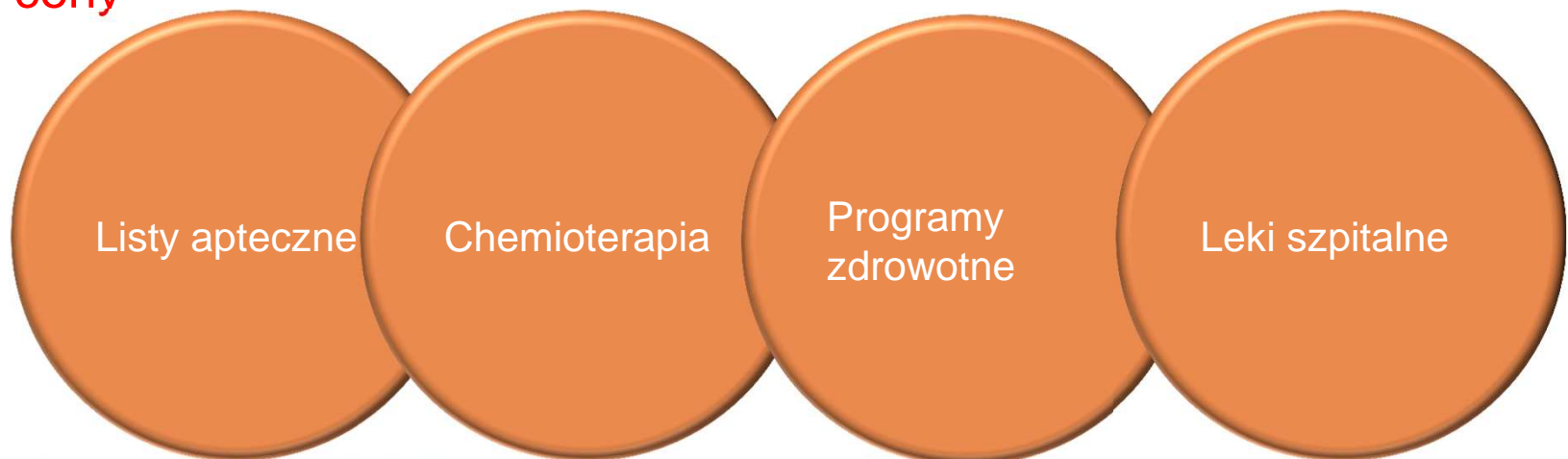
# Układ ustawy refundacyjnej



- Payback
- Decyzja
- Zasady sprzedaży i marże
- Negocjacje
- Wniosek
- Substytucja apteczna
- Ograniczenia antykorupcyjne

# Produkt refundowany

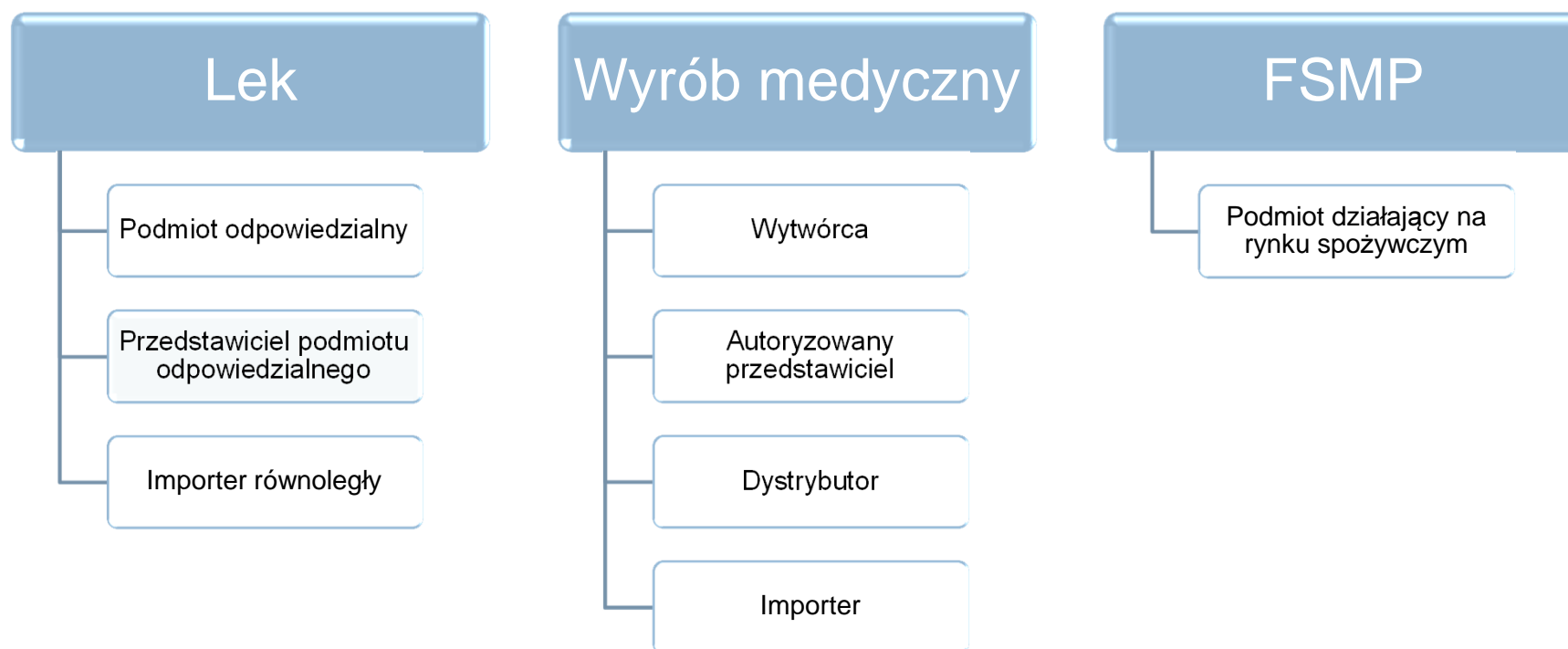
- Brak jasnej definicji
- Produkt refundowany
  - decyzja o objęciu refundacją
  - umieszczenie w wykazie
  - produkt, za który apteka otrzymuje zwrot części lub całości ceny, jeśli wydała go pacjentowi
  - **umieszczony w wykazach którego cena nie jest wyższa od limitu ceny**



# Inne definicje

- lek – produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- podmiot odpowiedzialny – podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- przedsiębiorca – przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447 i Nr 239, poz. 1593 oraz z 2011 r. Nr 85, poz. 459 i Nr 106, poz. 622);
- świadczenie gwarantowane – świadczenie gwarantowane w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- świadczeniobiorca – świadczeniobiorca w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- świadczeniodawca – świadczeniodawca w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- technologia lekowa – technologia medyczna w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której główną składową kosztową jest lek;
- lek recepturowy – lek sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
- wytwórca wyrobu medycznego – wytwórca w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

# Podmiot uprawniony do składania wniosku (Art. 2 pkt 27, Art. 67 ust. 3)



# Rodzaje wniosków i konieczne załączniki (Art. 24-29)

O objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu

O podwyższenie urzędowej ceny zbytu

O obniżenie urzędowej ceny zbytu

O ustalenie lub zmianę urzędowej ceny zbytu dla innych świadczeń gwarantowanych

O skrócenie okresu obowiązywania decyzji



# Kategorie dostępności (Art. 6 ust. 1)

Lek, FSMP, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę

- w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń
- we wskazaniu określonym stanem klinicznym

Lek lub FSMP stosowany w ramach programu lekowego

Lek stosowany w ramach chemioterapii

- w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń
- we wskazaniu określonym stanem klinicznym

Lek lub FSMP stosowany w ramach innych świadczeń gwarantowanych

# Rodzaje i poziomy odpłatności (Art. 6 ust. 2, Art. 14 ust. 1)

Za odpłatnością 30%  
limitu finansowania

- Pozostałe

Za odpłatnością 50%  
limitu finansowania

- Stosowanie nie dłużej niż 30 dni

Ryczałt 3,20 PLN

- Stosowanie ponad 30 dni a koszt ponad 5% minimalnego wynagrodzenia
- Do tej pory ryczałt
- Stosowanie nie dłużej niż 30 dni a koszt ponad 30% min. wynagrodzenia

Bezpłatnie

- Nowotwór złośliwy, zaburzenia psychiatryczne, upośledzenia umysłowe, zaburzenia rozwojowe, choroba zakaźna o szczególnym zagrożeniu
- Program lekowy

# Opłata (Art. 32)

- Za złożenie wniosku
  - poza wnioskiem o obniżenie ceny
  - do 10.000 złotych
  - ustalone przez MZ
    - 9.000 – program zdrowotny
    - 6.000 – chemioterapia
    - 3.000 – rynek apteczny
- Za uzupełnienie wniosku
  - po informacji MZ o konieczności uzupełnienia (art. 31 ust. 3)
  - ustalone przez MZ
    - 50% opłaty za złożenie wniosku

# Negocjacje (Art. 19)

- Komisja Ekonomiczna
  - skład 5-osobowy
- Kryteria
  - rekomendacja Prezesa AOTM
  - minimalna i maksymalna cena zbytu netto w RP
  - minimalna i maksymalna cena zbytu netto w EOG
  - informacja o rabatach, upustach i porozumieniach w EOG
  - koszt terapii
  - wpływ na budżet
  - wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia
    - skorygowana o jego jakość

# Kryteria decydowania o refundacji (Art. 12)

- Stanowisko Komisji Ekonomicznej
- Rekomendacja Prezesa AOTM
- Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją
- Skuteczność kliniczna i praktyczna
- Bezpieczeństwo stosowania
- Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania
- Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych produktów w porównaniu z wnioskowanym
- Konkurencyjność cenowa
- Wpływ na budżet
- Istnienie alternatywnej technologii medycznej
- Wiarygodność i precyzja oszacowań kryteriów
- Priorytety zdrowotne
- Wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia
  - skorygowana o jego jakość

# Wyznaczanie grup limitowych (1)

## (Art. 15)

- Ustala MZ
  - po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości
- Nie tworzy się dla świadczeń gwarantowanych
  - poza programami lekowymi i chemioterapią
- Kwalifikacja do grupy
  - Leki
    - ta sama nazwa międzynarodowa
    - inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania
  - FSMP i wyroby medyczne
    - te same wskazania lub przeznaczenia, w których są refundowane
    - podobna skuteczność
- Rodzaje grup
  - odrębne
    - gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny
    - dla FSMP, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny
  - wspólne
    - w przypadku gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków

# Wyznaczanie grup limitowych (2)

## (Art. 15)

- **Podstawa limitu**
  - leki
    - najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia
  - FSMP
    - najniższy koszt 30 dniowego stosowania według cen hurtowych;
  - wyrób medyczny
    - najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za jednostkę tego wyrobu medycznego, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia
- **Cena detaliczna jest niższa niż limit finansowania**
  - limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny detalicznej tego produktu
- **Pierwszy odpowiednik**
  - podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika
- **Kolejny odpowiednik**
  - podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika
- **Wysokość limitu**
  - lek
    - iloczyn kosztu DDD podstawy limitu i liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, z uwzględnieniem urzędowej marży detalicznej
    - gdy DDD nie jest określone do wyliczenia limitu finansowania przyjmuje się koszt terapii dziennej i ilość terapii dziennej w danym opakowaniu
  - FSMP lub wyrób medyczny
    - iloczyn kosztu jednostki podstawy limitu i ilości jednostek w danym opakowaniu

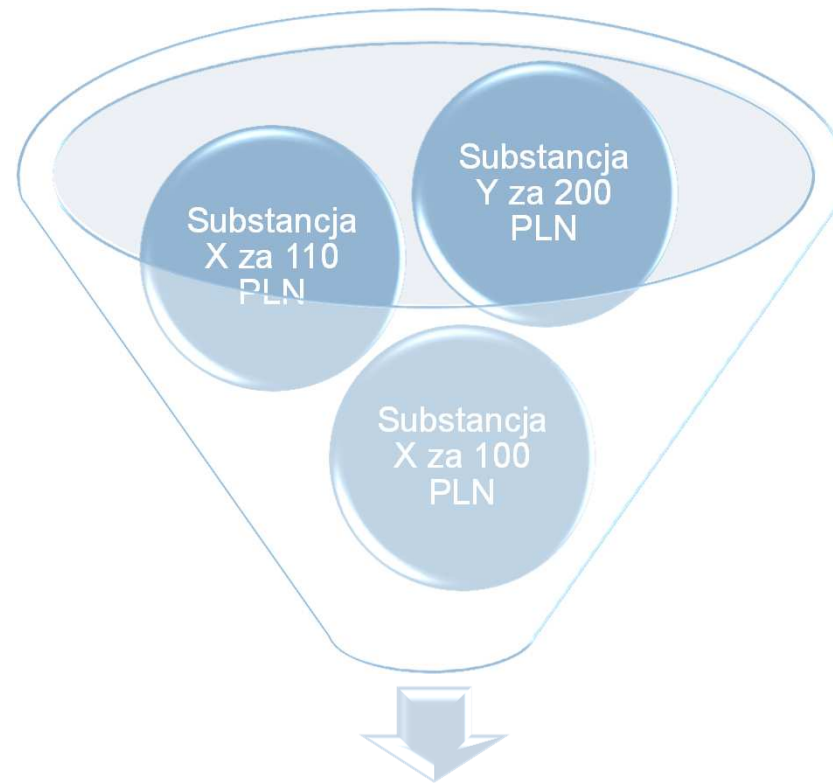
# Wyznaczanie grup limitowych (3)

## (Art. 15)

- Chemioterapia i program lekowy
  - podstawa limitu
    - najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia 110 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy albo 100 % szacowanego zapotrzebowania w przypadku leku, dla którego zostanie utworzona nowa grupa limitowa
  - wysokość limitu
    - iloczyn kosztu DDD podstawy limitu i liczby DDD podanych świadczeniobiorcom w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej



# Łączenie w grupy limitowe



Jeden limit = 100 PLN

# Bezpłatny nie znaczy „za darmo” Kup więcej – będzie taniej

31	Acidum mycophenolicum	Myfortic, tabl., 360 mg	120 tabl.	590990219209	2012-01-01	2 lata	134.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - kwas mykofenolowy i jego pochodne	999	1102,38	889,1	Stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku	ryczałt	216,48
1344	Letrozolum	AROMEK, tabl. powł., 2,5 mg	30 tabl.	5909901080718	2012-01-01	2 lata	132.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inhibitory enzymów - doustne inhibitory aromatazy	122,04	145,61	145,61	Nowotwory złośliwe; Rak piersi w II rzucie hormonoterapii	bezpłatny	0
1345	Letrozolum	Etruzil, tabl. powł., 2,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	590990710201	2012-01-01	2 lata	132.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inhibitory enzymów - doustne inhibitory aromatazy	235,44	268,95	145,61	Nowotwory złośliwe; Rak piersi w II rzucie hormonoterapii	bezpłatny	121,34
1346	Letrozolum	Femara, tabl. powł., 2,5 mg	30 tabl.	590990788516	2012-01-01	2 lata	132.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inhibitory enzymów - doustne inhibitory aromatazy	243	275,04	145,61	Nowotwory złośliwe; Rak piersi w II rzucie hormonoterapii	bezpłatny	129,43
1347	Letrozolum	LAMETTA, tabl. powł., 2,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909901081111	2012-01-01	2 lata	132.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inhibitory enzymów - doustne inhibitory aromatazy	216	248,15	145,61	Nowotwory złośliwe; Rak piersi w II rzucie hormonoterapii	bezpłatny	100,54
1348	Letrozolum	Letralan, tabl. powł., 2,5 mg	30 tabl.	590990750627	2012-01-01	2 lata	132.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inhibitory enzymów - doustne inhibitory aromatazy	237,6	269,26	145,61	Nowotwory złośliwe; Rak piersi w II rzucie hormonoterapii	bezpłatny	123,65
1349	Letrozolum	Lostar, tabl. powł., 2,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	590990730353	2012-01-01	2 lata	132.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inhibitory enzymów - doustne inhibitory aromatazy	221,4	251,93	145,61	Nowotwory złośliwe; Rak piersi w II rzucie hormonoterapii	bezpłatny	106,32
1350	Letrozolum	Mionic, tabl. powł., 2,5 mg	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	590990708772	2012-01-01	2 lata	132.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inhibitory enzymów - doustne inhibitory aromatazy	237,6	269,26	145,61	Nowotwory złośliwe; Rak piersi w II rzucie hormonoterapii	bezpłatny	123,65
1979	Quetiapinum	Ketipinor, tabl. powł., 100 mg	3 blistry po 10szt.	590990058778	2012-01-01	2 lata	178.3, Leki przeciwpsychotyczne - kwetiapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne	28,35	37,31	35,09	Schizofrenia	ryczałt	5,42
1980	Quetiapinum	Ketipinor, tabl. powł., 100 mg	10 blisterów po 10szt.	590990058785	2012-01-01	2 lata	178.3, Leki przeciwpsychotyczne - kwetiapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne	94,5	114,6	114,6	Schizofrenia	ryczałt	3,2

# Terminy rozpatrywania wniosków (Art. 31)

O objęcie refundacją i ustalenie  
urzędowej ceny zbytu

• 180 dni

O podwyższenie urzędowej  
ceny zbytu

• 90 dni  
• Uwzględnienie ceny proponowanej przy nierozpatrzeniu

O obniżenie urzędowej ceny  
zbytu

• 30 dni  
• Uwzględnienie ceny proponowanej przy nierozpatrzeniu

O ustalenie lub zmianę  
urzędowej ceny zbytu dla innych  
świadczeń gwarantowanych

• 90 dni

Przedłużenie o 60 dni przy wpływie ponad 110% poprzedniej średniej

# Okres ważności decyzji (Art. 11 ust. 3)



5 lat

- Decyzja obowiązywała nieprzerwanie 5 lat
- Też decyzja dla odpowiednika



3 lata

- Decyzja obowiązywała nieprzerwanie od 3 do 5 lat
- Też decyzja dla odpowiednika



2 lata

- Decyzja obowiązywała nieprzerwanie do 3 lat
- Pierwsza decyzja
- Też decyzja dla odpowiednika

# Obwieszczenia (Art. 37)

- Co 2 miesiące
- Wykazy produktów refundowanych
- Informacje w obwieszczeniach
  - dane produktu
  - kategoria dostępności
  - poziom odpłatności
  - urzędowa cena zbytu
  - cena detaliczna
  - wysokość limitu finansowania
  - wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
  - grupa limitowa
  - termin wejścia w życie decyzji
  - opis programu lekowego

# Uchylenie decyzji (Art. 33)

- Podstawy
  - stwierdzenie braku deklarowanej skuteczności
  - stwierdzenie ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego
  - podważenie wiarygodności i precyzji oszacowań kosztów
  - gdy zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców

# Skrócenie okresu obowiązywania decyzji (Art. 11 ust. 10, Art. 29)

- Na wniosek
  - wnioskodawca
  - przedmiot wniosku
  - numer decyzji
  - uzasadnienie wniosku
  - analiza wpływu na budżet
  - analiza wpływu na wysokość odpłatności i dopłat świadczeniobiorców

# Payback

## Art. 4

- Sztywny budżet na refundację – 17%
- Obowiązek „zwrotu” połowy kwoty przekroczenia
  - w grupie limitowej
  - przez wnioskodawcę
- Kwota obliczana przez NFZ w ciągu 30 dni od dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego
- Decyzja Ministra Zdrowia
  - obowiązek zapłaty w terminie 30 dni od dnia, w którym stanie się ostateczna

$$S_i^{unorm} = \frac{S_i}{\sum S_i}$$

gdzie:

$$S_i = \frac{g_{2i}}{\sum g_{2i}} * \frac{C_{2i}}{C_{2L}}$$

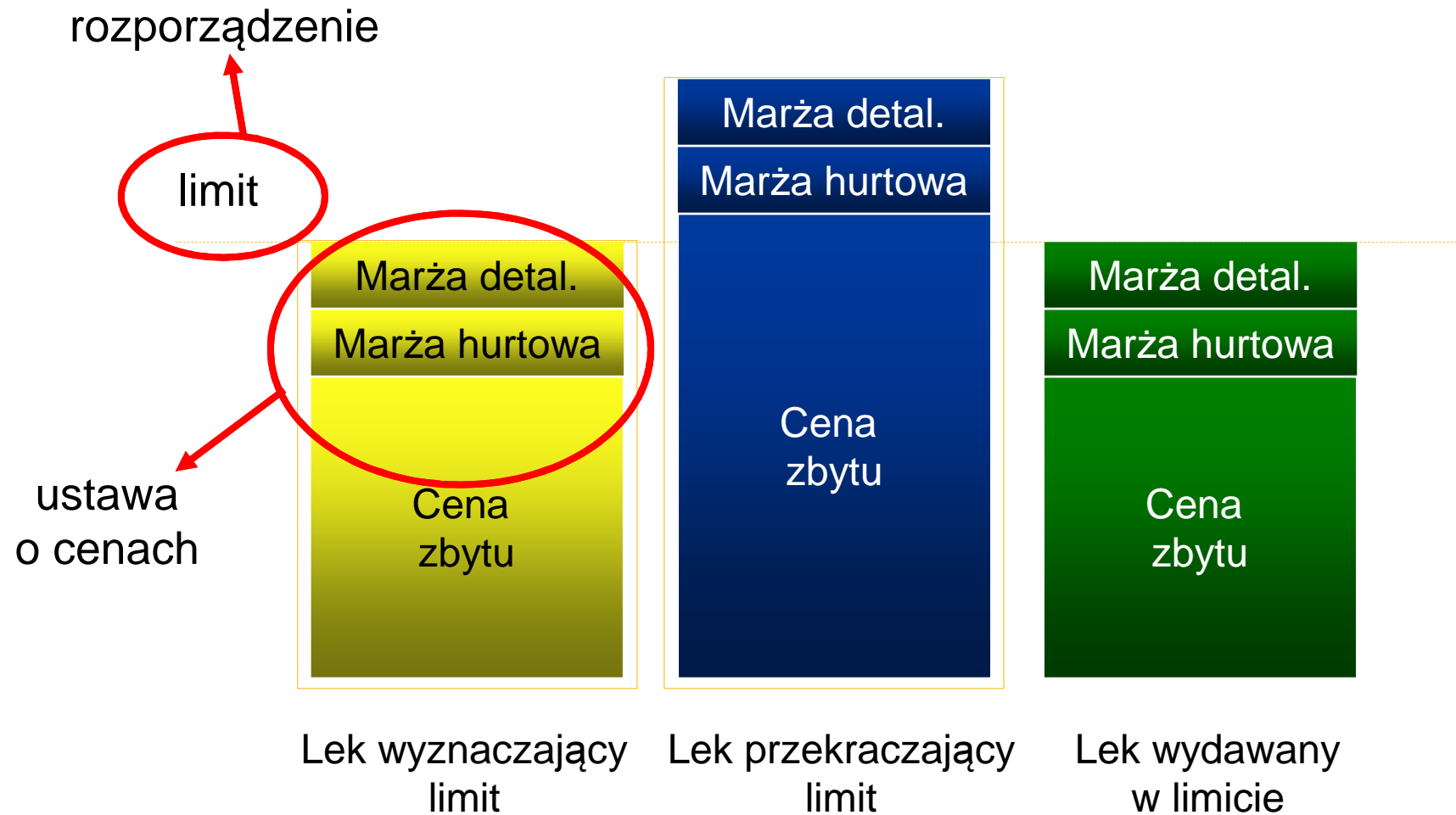


# Mechanizmy dzielenia ryzyka (1)

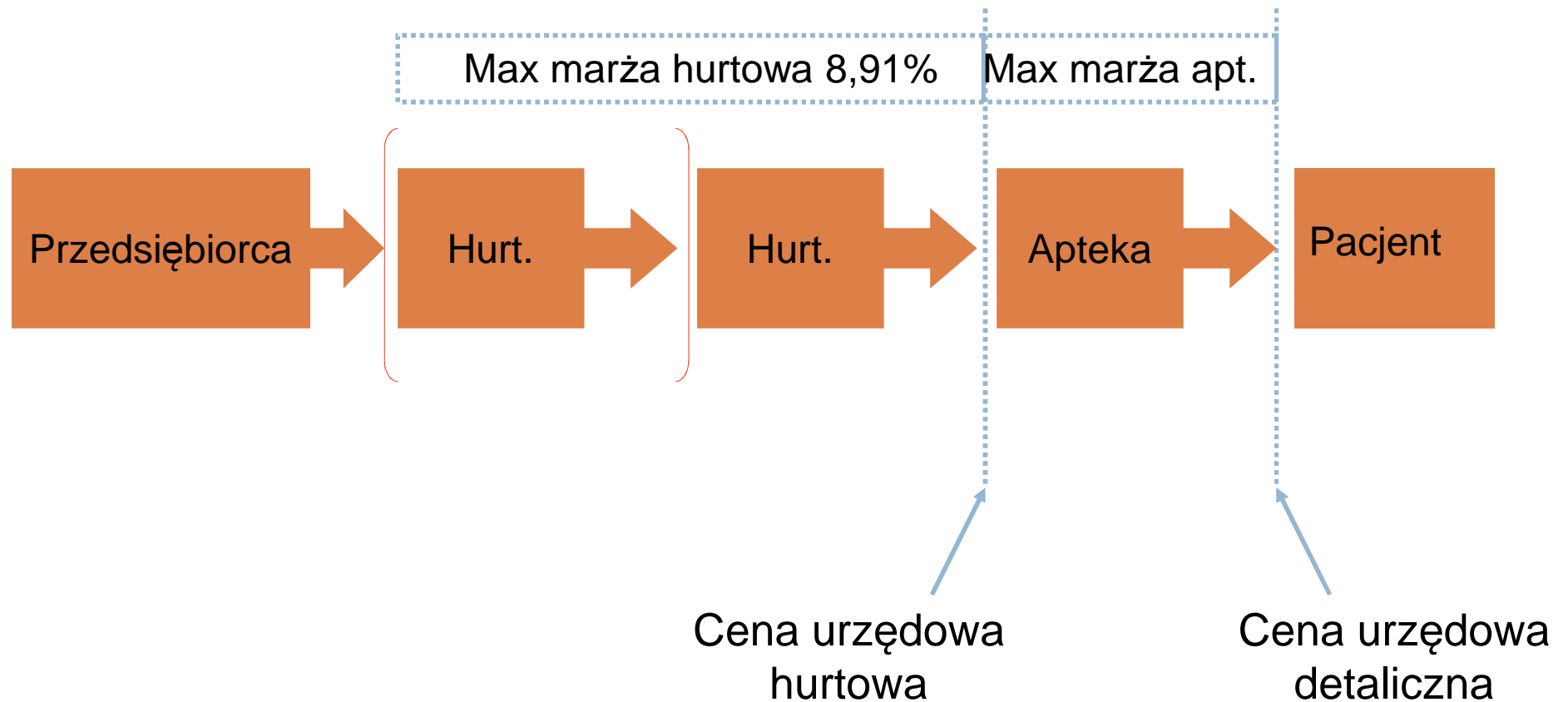
## (Art. 11 ust. 5)

- Instrumenty przewidziane w ustawie mogą dotyczyć:
  - uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych
  - uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego
  - uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym
  - uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych
  - ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń

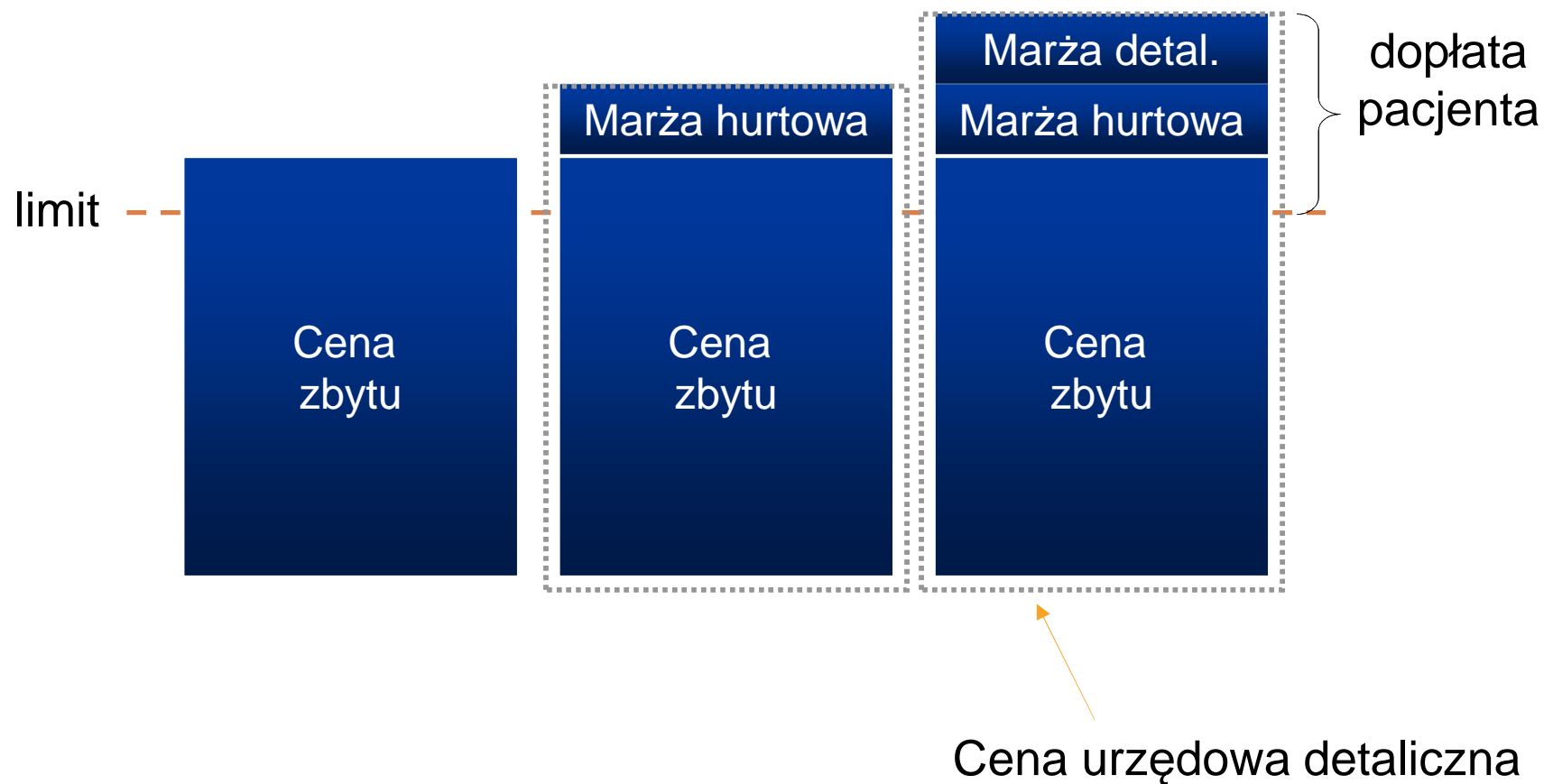
# Cena produktu refundowanego (poprzednio)



# Łańcuch dystrybucyjny (poprzednio)



# Cena – lek przekraczający limit (stosujemy dopłatę pacjenta)



# Ceny i marże sztywne (1)

## (Art. 2)

- Cena zbytu netto
  - cena sprzedaży do podmiotów uprawnionych do obrotu
  - nieuwzględniająca należnego podatku od towarów i usług
- Urzędowa cena zbytu
  - cena zbytu
  - ustalona w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją
  - uwzględniająca należny podatek od towarów i usług
- Cena hurtowa
  - urzędowa cena zbytu
  - powiększona o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług
- Cena detaliczna
  - urzędowa cena zbytu
  - powiększoną o
    - urzędową marżę hurtową
    - urzędową marżę detaliczną
    - oraz należny podatek od towarów i usług

# Ceny i marże sztywne (2)

## (Art. 8)

- Urzędowe ceny zbytu a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne
  - mają charakter cen i marż sztywnych



# Marża hurtowa (Art. 7 ust. 1-3)

- W wysokości 5 % urzędowej ceny zbytu
  - Dochodzenie do marży
    - 7% w roku 2012
    - 6% w roku 2013
  - Problem naliczania VAT-u
- Obowiązek stosowania marży
  - przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu PF
  - co z hurtowniami spożywczymi?
- Marża podzielna
  - pomiędzy przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy

# Marża detaliczna (Art. 7 ust. 4-5)

- W wysokości określonej w tabeli
  - naliczana od ceny hurtowej produktu
    - stanowiącego podstawę limitu

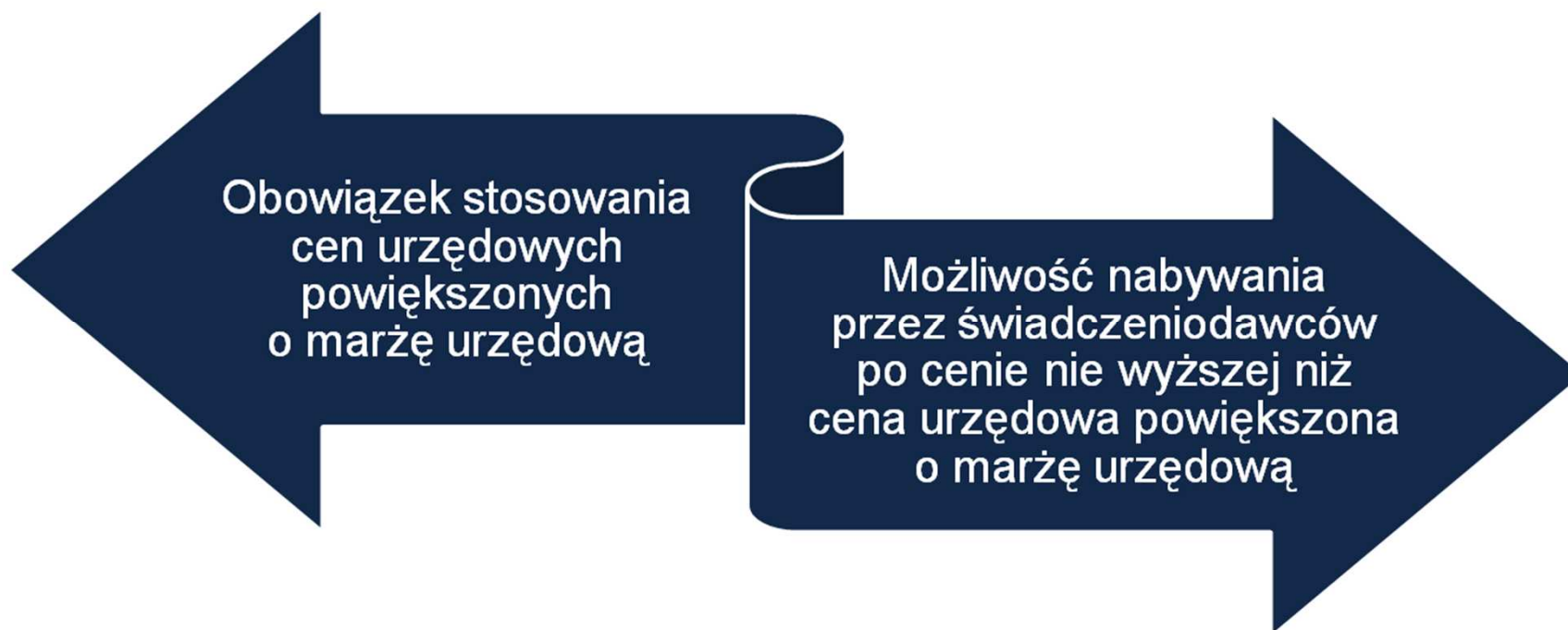
od	do	zasada marży
-	5,00 zł	40 %
5,01 zł	10,00 zł	$2\text{zł} + 30\% \cdot (x - 5,00\text{ zł})$
10,01 zł	20,00 zł	$3,50\text{zł} + 20\% \cdot (x - 10,00\text{ zł})$
20,01 zł	40,00 zł	$5,50\text{zł} + 15\% \cdot (x - 20,00\text{ zł})$
40,01 zł	80,00 zł	$8,50\text{zł} + 10\% \cdot (x - 40,00\text{ zł})$
80,01 zł	160,00 zł	$12,50\text{zł} + 5\% \cdot (x - 80,00\text{ zł})$
160,01 zł	320,00 zł	$16,50\text{zł} + 2,5\% \cdot (x - 160,00\text{ zł})$
320,01 zł	640,00 zł	$20,50\text{zł} + 2,5\% \cdot (x - 320,00\text{ zł})$
640,01 zł	1 280,00 zł	$28,50\text{zł} + 2,5\% \cdot (x - 640,00\text{ zł})$
1 280,01 zł		$44,50\text{zł} + 1,25\% \cdot (x - 1280,00\text{ zł})$

– gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego.

- Obowiązek stosowania marży
  - podmioty uprawnione do obrotu detalicznego w rozumieniu PF



# Nabywanie leków przez szpitale (Art. 9)



# Sztywne ceny i marże a nabywanie leków przez szpitale (Art. 9)

- Świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne **po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa**, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.
- Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3, świadczeniodawca jest obowiązany nabywać **po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu** leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, **stanowiącego podstawę limitu**, uwzględniając liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego, **powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa**, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.

# Substytucja apteczna (Art. 44)

- Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę **o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptcie**, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, **którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania** ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptcie
  - Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.
- Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać **lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptcie**.
  - Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku
- Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

# Przepisy antykorupcyjne (1)

## (Art. 49 ust. 3)

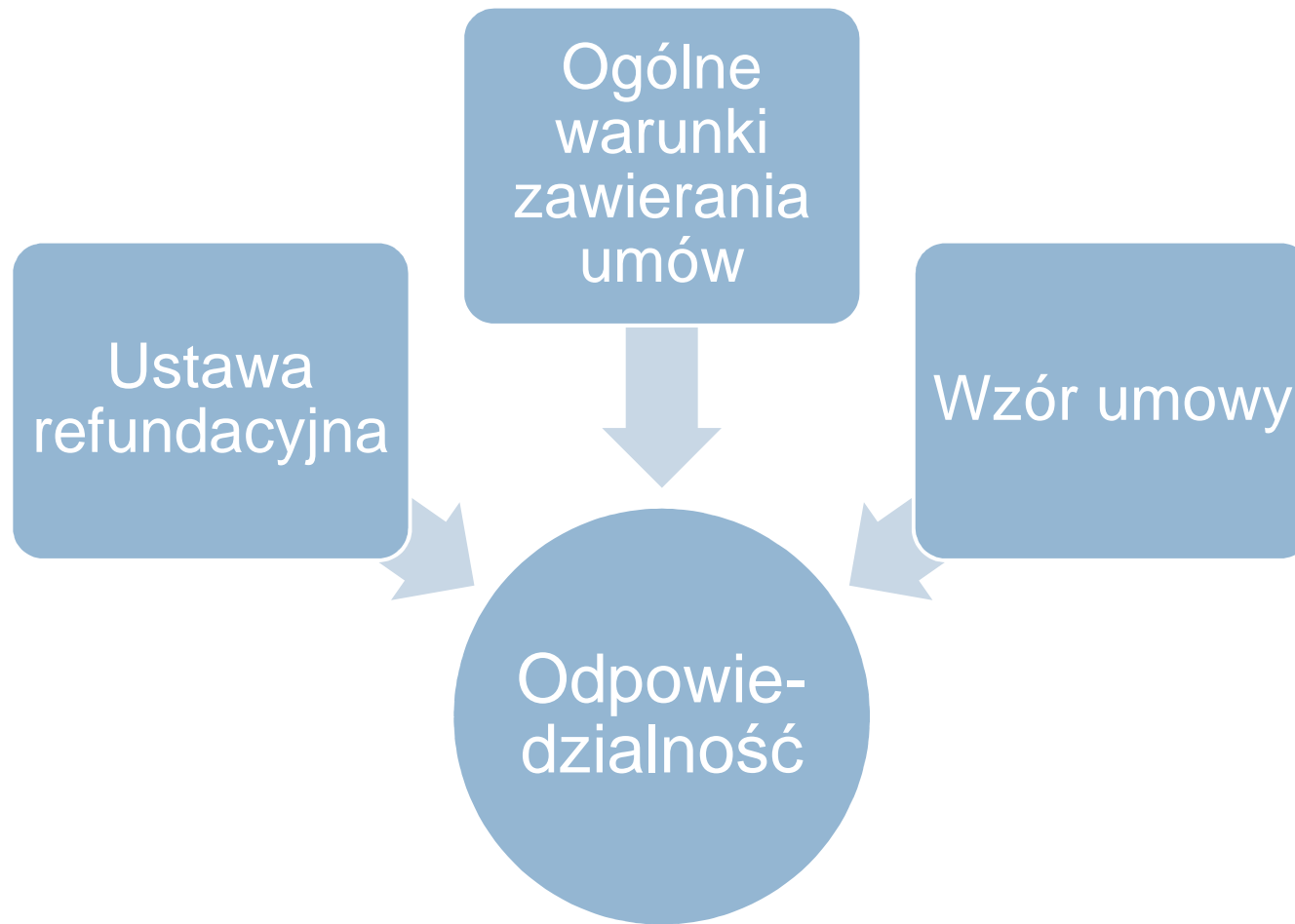
- Zakazuje się:
  - przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji,
  - podmiotowi prowadzącemu aptekę, kierownikowi apteki lub osobie wydającej leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją, w związku z realizacją recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne
- sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych

# Przepisy antykorupcyjne (3)

## (Art. 50)

- Karze pieniężnej podlega, kto wbrew przepisom:
  - art. 49 ust. 3 stosuje formy zachęty kierowane w szczególności do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych.
- Karę pieniężną wymierza się w wysokości do 5 % wartości netto obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.
- W przypadku, gdy podmiot ukarany nie wykazuje obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, karę pieniężną wymierza się w wysokości stukrotnej wartości zastosowanej zachęty.

# Umowy na realizację recept



# Zobowiązania umowne (1)

- Recepty przyjmowane do realizacji będą:
  - spełniały wymagania formalne
  - czytelne, kompletne i prawidłowo uzupełnione
  - realizowane w terminach określonych w przepisach
  - określać odpłatności zgodnie z uprawnieniami świadczeniobiorcy
- Otaksowywać recepty zgodnie z przepisami
- Poprawnie przekazywać dane o obrocie
- Prawidłowo sporządzać zestawienia zbiorcze
- Udostępniać do kontroli informacje o umowach i uzgodnieniach
- Dokonywać zwrotu nienależnej refundacji
- W przypadku rozwiązania umowy
  - informować o miejscu przechowywania recept
  - złożyć recepty do kontroli

## Zobowiązania umowne (2)

- Wykonywać umowę zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa
- Realizacja umowy następuje przez osoby wymienione w ewidencji personelu fachowego wykonującego umowę na realizację recept w aptece
- Uiszczać kary umowne
- Umieścić w aptece w widocznym i łatwo dostępnym miejscu informację o zawarciu umowy na realizację recept





# DZIĘKUJĘ



- Łukasz Sławatyniec
  - E: lukasz.slawatyniec@wp.pl
  
- Przydatna literatura
  - M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Prawo farmaceutyczne, Warszawa 2012
  - M. Ożóg, System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi, Warszawa 2010
  - Ł. Sławatyniec (red.), Prawo farmaceutyczne i refundacja w pytaniach i odpowiedziach, Warszawa 2013
  - P. Duda, M. Flak, O. Luty, Ustawa o refundacji z komentarzem, Warszawa 2012