

Monika Kwiatkowska

Prawo farmaceutyczne dla aptek

Część II

2. wydanie



Wolters Kluwer

Monika Kwiatkowska

Prawo farmaceutyczne dla aptek

Część II

2. wydanie

Stan prawny na 1 marca 2017 r.

Wydawca
Izabella Małecka

Redaktor prowadzący
Joanna Maż

Opracowanie redakcyjne i łamanie
Violet Design Wioletta Kowalska

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
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by
Wolters Kluwer Polska SA, 2017

ISBN: 978-83-8107-425-4
2. wydanie

Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 19
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	9
Wstęp	13

Rozdział 1

Ustawa refundacyjna w praktyce funkcjonowania apteki

– informacje wstępne	15
1. Zakres przedmiotowy ustawy	15
2. Ustawa o refundacji – zakres definicji najważniejszych pojęć ustawowych	17

Rozdział 2

Podstawowe zasady związane z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowego i wyrobów medycznych	27
1. Całkowity budżet na refundację	27
2. Mechanizmy dzielenia ryzyka refundacyjnego	29
3. Kategorie dostępności i poziomy odpłatności refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego i wyrobów medycznych	36
4. Urzędowe marże detaliczne i hurtowe. Sztynne ceny leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją	42
4.1. Marża hurtowa	42
4.2. Marża detaliczna	42
4.3. Ceny i marże sztywne	43

5. Kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych, kryteria podejmowania decyzji o objęciu refundacją i zasady ustalania urzędowej ceny zbytu oraz tryb podejmowania decyzji w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych	45
6. Komisja Ekonomiczna	50

Rozdział 3

Umowy na realizację recept – pułapki dla aptek	52
1. Wprowadzenie	52
2. Procedura zawarcia umowy	53
3. Ogólne warunki umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę (OWU)	54
4. Analiza OWU pod kątem zagrożeń dla aptek	62
4.1. Obowiązki stron umowy	62
4.2. Kary umowne dla aptek	65
4.3. Jak uchronić aptekę przed karami umownymi?	68
4.4. Zakończenie umowy	69
5. Elementy umowy na realizację recept	69
6. Wzór umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę	70
7. Analiza postanowień umowy na realizację recept	76
8. Zawieranie umów na realizację recept z NFZ – krok po kroku	77
9. Uprawnienia apteki w przypadku niewłaściwej realizacji umowy przez NFZ	95
10. Zmiany umowy na realizację recept. Jakie dokumenty musi przedstawić apteka? Kiedy trzeba aneksować umowę? ...	96
11. Niektóre obowiązki aptek związane z wykonywaniem umowy na realizację recept	98
12. Obowiązek wydania zamiennika	99
13. Przepisy antykorupcyjne	103
14. Obowiązek zwrotu refundacji na rzecz NFZ	105

Rozdział 4

Zakres i formy informacji gromadzonych przez apteki i przekazywanych NFZ w związku z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zasady przekazywania aptekom przez NFZ należnej refundacji 106

1. Zasady i rodzaje informacji gromadzonych przez apteki w wykonaniu obowiązków nałożonych ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych 106
2. Szczegółowy zakres informacji gromadzonych przez apteki zgodnie z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, sposób ich rejestrowania oraz zakres i sposób ich przekazywania Funduszowi 109
 - 2.1. Zakres informacji gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu NFZ ... 109
 - 2.2. Komunikat, w formie którego przekazywane są informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją 114
 - 2.3. Komunikat zwrotny przekazywany aptece przez NFZ oraz projekt zestawienia zbiorczego recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją na podstawie zaakceptowanych recept 133
 - 2.4. Uzgodnione zestawienie zbiorcze 146
3. Zasady przekazywania kwot refundacji aptece przez NFZ 155

Rozdział 5

Zasady przeprowadzania kontroli w aptekach i prawa kontrolowanego 157

1. Kto może przeprowadzać kontrole w aptekach? 157
2. Ogólne zasady przeprowadzania kontroli u przedsiębiorców 158

3. Kontrole przeprowadzane przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną	168
4. Zakres uprawnień kontrolnych Narodowego Funduszu Zdrowia	183
5. Uprawnienia Państwowej Inspekcji Sanitarnej	191

Rozdział 6

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna – zadania	193
1. Wprowadzenie	193
2. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej	196
2.1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wynikające z prawa farmaceutycznego	196
2.2. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wynikające z ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii	198
3. Organy Inspekcji Farmaceutycznej	199
3.1. Główny Inspektor Farmaceutyczny	201
3.2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny	205
4. Inspektorzy farmaceutyczni	206
5. Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna	210

Bibliografia	211
---------------------------	------------

Akty prawne	213
--------------------------	------------

WYKAZ SKRÓTÓW

Prawo UE

- dyrektywa 2001/83/WE – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z 6.11.2001 r. (Dz.Urz. WE L 311, s. 67)
- dyrektywa 2003/94/WE – dyrektywa Komisji 2003/94/WE ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań z 8.10.2003 r. (Dz.Urz. UE L 262, s. 22)
- rozporządzenie 273/2004 – rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych z 11.02.2004 r. (Dz.Urz. UE L 47, s. 1)
- rozporządzenie 111/2005 – rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi z 22.12.2004 r. (Dz.Urz. UE L 22, s. 1)

Ustawy

- k.c. – Kodeks cywilny z 23.04.1964 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 459)
- p.e. – Prawo energetyczne z 10.04.1997 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 220)
- p.f. – Prawo farmaceutyczne z 6.09.2001 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.)
- p.w.p.f. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 6.09.2001 r. (Dz.U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.)

- u.b.ż.ż. – ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z 25.08.2006 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 149)
- u.i.a. – ustawa o izbach aptekarskich z 19.04.1991 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1496 ze zm.)
- u.PIS – ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej z 14.03.1985 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 1412 ze zm.)
- u.p.n. – ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii z 29.07.2005 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 224 ze zm.)
- u.r.l.ś.s. – ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 12.05.2011 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1536 ze zm.)
- u.s.d.g. – ustawa o swobodzie działalności gospodarczej z 2.07.2004 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1829)
- u.ś.f.m.m. – ustawa o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej z 10.10.1991 r. (Dz.U. Nr 105, poz. 452 ze zm.) – nie obowiązuje
- u.ś.o.z. – ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z 27.08.2004 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1793 ze zm.)
- u.ś.p.u.p.ż. – ustawa o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących żołnierzom zastępczej służby wojskowej przymusowo zatrudnianym w kopalniach węgla, kamieniołomach, zakładach rud uranu i batalionach budowlanych z 2.09.1994 r. (Dz.U. z 2014 r., poz. 1373)
- u.w.m.2010 – ustawa o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 211)
- u.z.z.z.ch. – ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z 5.12.2008 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1866)

Rozporządzenia

- r.i.g.a. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia z 23.12.2011 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 547)
- r.l.t.s.f. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych z 6.11.2012 r. (Dz.U. poz. 1259)
- r.o.w.d. – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określania wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem

- kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek z 31.07.2009 r. (Dz.U. Nr 129, poz. 1069)
- r.OWU – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept z 8.12.2011 r. (Dz.U. z 2013 r., poz. 364)

Zarządzenia

- zarządzenie nr 94/2011/DGL – zarządzenie nr 94/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie warunków postępowania dotyczących zawarcia umowy na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na recepty z 19.12.2011 r. (BIP NFZ)
- zarządzenie nr 45/2016/DK – zarządzenie nr 45/2016/DK Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie planowania, przygotowywania, przeprowadzania oraz realizacji wyników kontroli przez Narodowy Fundusz Zdrowia z 15.06.2016 r. (BIP NFZ)

Inne

- BIP – Biuletyn Informacji Publicznej
- BIP NFZ – Biuletyn Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://nfz.gov.pl>
- DDD – dobową dawkę leku ustalona przez Światową Organizację Zdrowia
- Dz.U. – Dziennik Ustaw
- EAN – europejski kod towarowy (*european article number*)
- GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- GTIN – globalny numer jednostki handlowej (*global trade item number*)
- NFZ, Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia
- OWU – Ogólne warunki umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę (załącznik nr 1 do r.OWU)
- SZOI – System Zarządzania Obiegiem Informacji

WSTĘP

Oddaję w Państwa ręce drugą część poradnika. Bardzo się cieszę, że pierwsza część książki spotkała się z dużym zainteresowaniem. Mam nadzieję, że również ta pozycja będzie przydatna przy rozwiązywaniu bieżących problemów prawnych związanych z funkcjonowaniem apteki.

Niniejsza książka obejmuje w szczególności tematy związane z ustawą refundacyjną w praktyce funkcjonowania apteki, przedstawia zasady związane z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, przybliża mechanizmy ustawy refundacyjnej oraz ich znaczenie dla aptek, a także definicje pojęć ustawowych.

Bardzo istotne dla aptek są umowy na realizację recept zawierane z NFZ. W poradniku przedstawiona została m.in. procedura zawarcia umowy między podmiotem prowadzącym aptekę a dyrektorem wojewódzkiego oddziału NFZ. W książce znajdują Państwo również analizę postanowień umowy na realizację recept oraz ogólnych warunków umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę pod kątem zagrożeń dla aptek. Szczególna uwaga została poświęcona obowiązkowi ciążącym na aptece jako stronie umowy. Zwrócono uwagę na pułapki, jakie mogą czekać na apteki w związku z zawieranymi umowami, oraz wskazano, jak uchronić aptekę np. przed koniecznością zapłaty kar umownych. Ponadto zwrócono uwagę, w jakich przypadkach niezbędne będzie aneksowanie umowy na realizację recept i jakie dokumenty należy przedstawić przy zmianie umowy.

Osobny rozdział poświęcony został zakresowi i formom informacji gromadzonych przez apteki i przekazywanych NFZ w związku z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W poradniku przedstawione zostały również zasady przekazywania aptekom przez NFZ należnej refundacji.

Niezwykle istotna dla podmiotów prowadzących apteki jest także sprawa kontroli w aptece. Szczegółowo omówione zostały m.in. ramy prawne kontroli przeprowadzanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, Narodowy Fundusz Zdrowia, a także Państwową Inspekcję Sanitarną. Trzeba pamiętać, że prawo nakłada wiele obowiązków nie tylko na kontrolowanego, lecz także na kontrolującego. Kontrolowany nie musi być biernym obserwatorem podczas kontroli, ale może – korzystając z przysługujących mu środków prawnych – skutecznie bronić swoich praw w trakcie oraz po zakończeniu kontroli.

Aby apteka mogła prawidłowo funkcjonować w obecnej rzeczywistości, aptekarze powinni znać obowiązujące prawo. Szczególnie że stale się zmienia. Mam nadzieję, że niniejsza książka ułatwi Państwu to zadanie.

Życzę zatem miłej lektury.

Rozdział 1

USTAWA REFUNDACYJNA W PRAKTYCE FUNKCJONOWANIA APTEKI – INFORMACJE WSTĘPNE

1. Zakres przedmiotowy ustawy

W uzasadnieniu do projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zapisano, że celem jej wprowadzenia 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, str. 8; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, str. 345)”¹.

¹ Uzasadnienie rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, VI kadencja, druk sejm. nr 3491.

Większość przepisów ustawy refundacyjnej weszła w życie 1.01.2012 r. Ustawa ta wprowadziła m.in. sztywne ceny i marże leków refundowanych, zakaz promocji i reklamy aptek oraz stosowania zachęt, upustów, rabatów, programów lojalnościowych itp. Zgodnie z ustawą Minister Zdrowia co 2 miesiące aktualizuje listę leków refundowanych w formie obwieszczenia. Wprowadzono tzw. całkowity budżet na refundację, możliwość stosowania instrumentów dzielenia ryzyka oraz system *pay-back*. Zasadniczej zmianie uległ model refundowania przez budżet państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zakres przedmiotowy ustawy refundacyjnej określony został w art. 1, zgodnie z którym materia ustawowa obejmuje:

- zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylenia tej decyzji;
- zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, objętych decyzją o refundacji;
- kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych objętych decyzją o refundacji;
- 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;
- zasady ustalania cen leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych;
- zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej;
- obowiązki aptek wynikające z obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, objętymi decyzją refundacyjną, a także zasady kontroli aptek;

- obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, objęte decyzją refundacyjną.

Dla aptek najistotniejsze znaczenie ma rozdział 6 u.r.l.ś.s., określający m.in. zasady zawierania umów z NFZ czy też przeprowadzania kontroli aptek przez NFZ.

2. Ustawa o refundacji – zakres definicji najważniejszych pojęć ustawowych

Istotna dla prawidłowego rozumienia przepisów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jest znajomość pojęć zdefiniowanych przez ustawodawcę w tzw. słowniczku do przedmiotowej ustawy, tj. w art. 2 u.r.l.ś.s.

Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, posługując się w poszczególnych przepisach terminem „apteka”, odnosi się zarówno do aptek, jak i punktów aptecznych w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego. A zatem apteka oznacza placówkę ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne (art. 86 ust. 1 p.f.), natomiast punkt apteczny to placówka utworzona zgodnie z art. 70 p.f.

Novum w polskim systemie ochrony zdrowia jest tzw. całkowity budżet na refundację, który zdefiniowany został w art. 2 pkt 3 u.r.l.ś.s. jako „wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia [...] na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 16–18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy”.

Plan finansowy NFZ sporządza jego prezes zgodnie z art. 118 u.ś.o.z. „Plan Funduszu to zbiorcze zestawienie składające się z projektów

planów wszystkich oddziałów. Plan kosztów sporządzany jest w podziale na koszty centrali i oddziałów. Zarówno w planie finansowym centrali, jak i oddziału należy uwzględnić (wyszczególnić) koszty przeznaczone na finansowanie działalności tych jednostek. Odrębną pozycję planu stanowią planowane przychody i koszty całości Funduszu oraz rezerwa ogólna w wysokości 1% planowanych kosztów. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej, w odróżnieniu od poprzednio obowiązującej, w przepisie dotyczącym tworzenia planu finansowego precyzyjnie wskazuje zasady, jakimi Prezes Funduszu kieruje się przy podziale środków. Środki przeznaczone na koszty finansowania świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych planowane są dla poszczególnych oddziałów z uwzględnieniem przede wszystkim liczby ubezpieczonych zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim”².

Zgodnie z art. 2 pkt 18 u.r.l.ś.s. programem lekowym jest „program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środków spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy”.

Warto też przytoczyć definicje takich terminów jak: „świadczeniodawca”, „świadczeniobiorca” oraz „świadczenie gwarantowane”. Zgodnie z art. 2 pkt 22 u.r.l.ś.s. świadczeniem gwarantowanym jest świadczenie gwarantowane w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej (art. 5 pkt 35 u.ś.o.z.).

² Por. B. Łukasik, J. Nowak-Kubiak, *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, LEX 2006, art. 118.

Podobne odesłanie wprowadził ustawodawca w przypadku świadczeniodawcy i świadczeniobiorcy, w obu tych przypadkach ustawodawca posiłkuje się bowiem definicjami zawartymi w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Świadczeniodawcą zgodnie z definicją zawartą w art. 5 pkt 41 u.s.o.z. jest:

- podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej;
- osoba fizyczna inna niż wymieniona powyżej, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej;
- podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Ustawa definiuje również ceny detaliczną i hurtową, cenę zbytu netto oraz urzędową cenę zbytu. Zgodnie z art. 2 pkt 4 u.r.l.s.s. ceną detaliczną jest urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększona o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek od towarów i usług.

Cenę hurtową stanowi natomiast (zgodnie z art. 2 pkt 5 u.r.l.s.s.) urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększona o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług. Ceną zbytu netto jest natomiast cena sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego do podmiotów uprawnionych do obrotu, nieuwzględniająca należnego podatku od towarów i usług (art. 2 pkt 6 u.r.l.s.s.).

Urzędową ceną zbytu jest cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustalona w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniająca należny podatek od towarów i usług (art. 2 pkt 26 u.r.l.s.s.).

Ustawodawca zdefiniował też program lekowy, którym zgodnie z odesłaniem zawartym w art. 2 pkt 18 u.r.l.s.s. jest program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej

finansowanych ze środków publicznych, a więc zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających w określonym terminie osiągnięcie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, finansowany ze środków publicznych (art. 5 pkt 29a u.ś.o.z.). Program lekowy obejmuje technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy.

Technologia lekowa oznacza – zgodnie z art. 2 pkt 25 u.r.l.ś.s. – technologię medyczną, której główną składową kosztową jest lek. Zgodnie natomiast z art. 5 pkt 42b u.ś.o.z. technologia medyczna obejmuje: leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne.

Ustawa posługuje się też terminami „Agencja”, oznaczającym Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (art. 2 pkt 1 u.r.l.ś.s.), oraz „Rada”, oznaczającym Radę Przejrzystości (art. 2 pkt 20 u.r.l.ś.s.). Obie te instytucje funkcjonują zgodnie z zasadami określonymi w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, nadzorowaną przez Ministra Zdrowia (art. 31m u.ś.o.z.). Do zadań Agencji należy m.in. wydawanie rekomendacji w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, a także usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych. Agencja opracowuje również raporty w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej i analizy weryfikacyjne, o których mowa w art. 35 u.r.l.ś.s. (por. art. 31n pkt 1 u.ś.o.z.).

Agencja zajmuje się również opracowywaniem, weryfikacją, gromadzeniem, udostępnianiem i upowszechnianiem informacji o metodologii przeprowadzania oceny technologii medycznych, o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach oraz zasadach ustalania taryfy świadczeń, jak również opiniowaniem programów polityki zdrowotnej.

Ustawodawca zdefiniował także grupę limitową (art. 2 pkt 9 u.r.l.ś.s.), która oznacza grupę leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania.

Jeżeli chodzi o definicję leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, ustawodawca odsyła do definicji tych pojęć znajdujących się w prawie farmaceutycznym, ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz w ustawie o wyrobach medycznych.

Zatem lekiem, zgodnie z art. 2 pkt 10 u.r.l.ś.s., jest produkt leczniczy w rozumieniu prawa farmaceutycznego, a więc substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu przez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32 p.f.). Lekiem recepturowym jest natomiast w rozumieniu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lek sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej (art. 2 pkt 11). Nazwa międzynarodowa leku oznacza natomiast nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia.

Środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest zgodnie z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych środek spożywczy, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4 u.b.ż.ż., przeznaczony do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem

lekarza, którego stosowania nie można uniknąć przez modyfikację normalnej diety lub podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia (art. 2 pkt 21 u.r.l.ś.s.).

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze względu na swoje przeznaczenie, obejmują – stosownie do treści powołanych wyżej przepisów ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia – w szczególności następujące grupy:

- preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe, oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko następne;
- środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;
- środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała;
- dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego;
- środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców;
- środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca);
- środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe;
- środki spożywcze bezglutenowe.

Wyrobem medycznym jest w rozumieniu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 2 pkt 28) wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 33, 34, 38 i 39 u.w.m.2010.

Wyrobem medycznym, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 38 u.w.m.2010, jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania