

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



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

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@wolterskluger.pl

www.wolterskluger.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	9
Wprowadzenie	15
Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	17
Rozdział 1	
Przepisy ogólne	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
Rozdział 2	
Poziomy odpłatności i marże refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych	94
Art. 6. [Kategorie dostępności refundacyjnej i odpłatności]	94
Art. 7. [Urzędowa marża hurtowa i urzędowa marża detaliczna] ...	124
Art. 8. [Szttywne ceny i marże]	136
Art. 9. [Wyjątek od sztywnych cen i marż]	150

Rozdział 3

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

i zasady ustalania urzędowej ceny zbytu	165
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 objęcie 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
Rozdział 6	
Apteki i osoby uprawnione	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
Rozdział 7	
Kary administracyjne	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
Rozdział 8	
Przepisy karne	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 dentysty (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

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 Orzecznice

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 dostępności 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 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), 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 medycznych¹

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

¹ 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)².

3. Zasady finansowania produktów refundowanych

Na dostępność świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych najistotniejszy 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-

² Uzasadnienie projektu ustawy, druk sejmowy nr 3491.

dy finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, tj. ustanowiony został specjalny budżet powiązany z budżetem na całość systemu ochrony zdrowia (art. 3), wprowadzono zasady współfinansowania kosztów refundacji przez płatnika i podmiot, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją (art. 4), pogrupowano produkty ze względu na ich cechy, dzięki czemu zapewniony miał zostać łatwiejszy dostęp do produktów najtańszych (art. 15), a także określono sposób nabycia produktów refundowanych, wysokość refundacji oraz dopłat świadczeniobiorcy do każdego z nich (art. 6).

4. Poziomy odpłatności i grup limitowych

Ustawa wprowadziła również zasady grupowania produktów refundowanych, według ustawowych kryteriów zawartych w art. 15. Istota zmiany polega na możliwości tworzenia szerszych grup limitowych z uwzględnieniem wskazań i skuteczności, a nie jak dotychczas głównie w oparciu o substancję czynną. Miało to służyć obniżeniu wydatków płatnika przy jednoczesnym stworzeniu możliwości finansowania skutecznych opcji terapeutycznych dla poszczególnych populacji pacjentów.

Zaproponowano także nowy sposób wyznaczania limitów. Powodem jest on pełne zautomatyzowanie przepisywania leków do poszczególnych kategorii odpłatności, wyłączając możliwość podejmowania przez organ uznaniowych decyzji w tym zakresie.

5. Kryteria ustalenia urzędowej ceny zbytu

W sposób kompleksowy zostały także uregulowane tryb, zasady oraz kryteria ustalania cen i marż urzędowych. Wobec tego uchylone zostały wszystkie wcześniejsze postanowienia dotyczące kształtowania się cen produktów refundowanych zawarte w ustawie o cenach. Urzędowe ceny oraz marże, poza wyjątkiem przewidzianym w art. 9, mają charakter cen i marż sztywnych. Ich wprowadzenie było koniecznym warunkiem właściwego funkcjonowania zaproponowanych w ustawie mechanizmów regulujących zasady refundacji, stąd też, pomimo że ograniczają one zasadę swobody gospodarczej, są uzasadnione z punktu widzenia ochrony ważnych interesów państwa (szerzej zob. uwagi do art. 8).

6. Ustalanie cen leków stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych

Urzędowa cena zbytu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są stosowane w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż dostępne na receptę w aptece, w ramach programu lekowego lub chemioterapii jest ustalana w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia. Charakterystyczne jest, że taka decyzja jest wydawana na okres 5 lat. Wykazy tej kategorii leków wraz z wysokością ceny urzędowej są ogłaszane w drodze obwieszczenia. Powyższe wskazuje, że ustawa refundacyjna kreuje zasady dotyczące leków w sposób kompleksowy, ponieważ odnosi się do kwestii farmakoterapii prowadzonej w każdej formie, jaką przewiduje system ochrony zdrowia.

7. Wyroby medyczne

W celu wprowadzenia pełnej i kompleksowej regulacji odnoszącej się do wszystkich produktów refundowanych ustawa odniosła się także do kategorii wyrobów medycznych jako produktów refundowanych. Ze względu na ich specyfikę podzielono je na dwie kategorie, tj. dostępnych w aptece na receptę oraz dostępnych na zlecenie osoby uprawnionej. Dla każdej z nich został przewidziany inny tryb obejmowania ich refundacją, nie tylko z uwagi na sposób ich dostępności, ale również procedurę wprowadzania ich do wykazu produktów refundowanych, które określone są dla każdej z tych kategorii odrębnie i na innych zasadach (szerzej zob. uwagi do art. 38).

8. Obowiązki aptek

Ustawa refundacyjna dokonała zdefiniowania i przekształcenia cywilnoprawny stosunku pomiędzy publicznym płatnikiem świadczeń opieki zdrowotnej a podmiotem prowadzącym aptekę w stosunek obligacyjny. W świetle powyższego ustawa przewidziała obowiązki nałożone na stronę umowy na realizację recept, których realizatorem jest przedsiębiorca będący posiadaczem zezwolenia na prowadzenie apteki oraz fachowy personel apteki, w szczególności jej kierownik. Realizacja obowiązków apteki, które

szczegółowo precyzuje art. 43, została zabezpieczona przez nałożenie na płatnika obowiązku kontroli. Ustawa szczegółowo sprecyzowała każdą fazę postępowania kontrolnego oraz uprawnienia kontrolerów i podmiotu kontrolowanego, w tym środki odwoławcze, które mogą być wnoszone względem kontrolera, dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Prezesa Funduszu (szerzej zob. uwagi do art. 43).

9. Obowiązki osób uprawnionych

Powyższy obszar wydaje się najbardziej zubożony przez ustawodawcę, zarówno w wymiarze liczby zapisów ustawowych, jak i ich pośredniego charakteru. Ustawa poświęca wyłącznie art. 48 tej grupie profesjonalnych uczestników systemu refundacji, którzy wydają się absolutnie zasadniczy dla funkcjonowania tego systemu. Większość zapisów ustawy refundacyjnej odnoszących się do poziomów odpłatności, kategorii dostępności oraz wskazań refundacyjnych niewątpliwie również jest adresowana do osób uprawnionych do wystawienia recepty, ponieważ wiedza ta jest warunkiem koniecznym prawidłowego wypisania recepty. Jednocześnie warto dostrzec, że ustawa literalnie nie wskazuje obowiązków osób uprawnionych, pozostawiając tę sferę postanowieniom umowy upoważniającej do wystawiania recept na produkty refundowane oraz umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych (szerzej zob. uwagi do art. 48).

Art. 2. [Słowniczek]

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) **Agencja** – Agencję Oceny Technologii Medycznych działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.);
- 2) **apteka** – aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);
- 3) **całkowity budżet na refundację** – wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdro-

wia, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, 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;

- 4) cena detaliczna – urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek od towarów i usług;
- 5) cena hurtowa – urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług;
- 6) cena zbytu netto – cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego do podmiotów uprawnionych do obrotu, nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług;
- 7) DDD – dobową dawkę leku ustaloną przez Światową Organizację Zdrowia;
- 8) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 9) grupa limitowa – grupę leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania;
- 10) lek – produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 11) lek recepturowy – lek sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
- 12) nazwa międzynarodowa leku – nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia;
- 13) odpowiednik – w przypadku:
 - a) leku – lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej,

- b) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego mający ten sam albo zbliżony skład, zastosowanie lub sposób przygotowania,
 - c) wyrobu medycznego – wyrób medyczny mający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości;
- 14) osoba uprawniona:
- a) lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) lekarza, lekarza dentystę, felczera, starszego felczera, z którymi Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych,
 - c) lekarza, lekarza dentystę, felczera, starszego felczera posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu, a z którym Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa;
- 15) podmiot działający na rynku spożywczym – podmiot działający na rynku spożywczym w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 179 z 07.07.2007, s. 59);
- 16) podmiot odpowiedzialny – podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 17) podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych – podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 18) program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej fi-

nansowanych ze środków publicznych obejmujący 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;

- 19) przedsiębiorca – przedsiębiorcę 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);
- 20) Rada Przejrzystości – Radę Przejrzystości działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 21) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622) przeznaczony do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza, którego stosowania nie można uniknąć przez modyfikację normalnej diety lub podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 22) świadczenie gwarantowane – świadczenie gwarantowane w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 23) świadczeniobiorca – świadczeniobiorcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 24) świadczeniodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 25) technologia lekowa – technologię medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której główną składową kosztową jest lek;
- 26) urzędowa cena zbytu – cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustalono-

ną w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek od towarów i usług;

- 27) wnioskodawca – podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657), a także podmiot działający na rynku spożywczym;**
- 28) wyrób medyczny – 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 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;**
- 29) wytwórca wyrobu medycznego – wytwórcę w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.**

Spis treści

1. Uwagi wstępne	29
2. Agencja Oceny Technologii Medycznej	30
3. Apteka	32
4. Całkowity budżet na refundację	35
5. Cena detaliczna	37
6. Cena hurtowa	37
7. Cena zbytu netto	38
8. DDD	38
9. Fundusz	38
10. Grupa limitowa	40
11. Lek	42
12. Lek recepturowy	42
13. Nazwa międzynarodowa leku	44
14. Odpowiednik	44
15. Osoba uprawniona	46
16. Podmiot działający na rynku spożywczym	47

17. Podmiot odpowiedzialny	48
18. Podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych	48
19. Program lekowy	49
20. Przedsiębiorca	50
21. Rada Przejrzystości	50
22. Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego	52
23. Świadczenie gwarantowane	53
24. Świadczeniobiorca	53
25. Świadczeniodawca	54
26. Technologia lekowa	56
27. Urzędowa cena zbytu	56
28. Wnioskodawca	56
29. Wyrób medyczny	57
30. Wytwórca wyrobu medycznego	58

1. Uwagi wstępne

W art. 2 u.r.l. zostały zdefiniowane poszczególne pojęcia występujące w ustawie. Celem wprowadzenia legalnych definicji jest wskazanie, jak należy każde z tych pojęć interpretować na gruncie ustawy refundacyjnej. Analizując sposób konstruowania słowniczka, można łatwo zauważyć, że przyjęta siatka pojęciowa opiera się na terminach stosowanych powszechnie w regulacjach związanych z szeroko rozumianą ochroną zdrowia i jest ona osadzona w systemie prawa pomiędzy prawem farmaceutycznym, ustawą o wyrobach medycznych, ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia a ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej. Pomimo to, ustawodawca dla części pojęć występujących również na gruncie innych ustaw zdecydował się na wprowadzenie innego ich znaczenia, odbiegającego w znacznym stopniu od jego definicji legalnych obowiązujących w innych ustawach. Dodatkowo niektóre definicje budzą wątpliwości interpretacyjne, co powoduje konieczność dokonywania ich szczegółowej wykładni. Część wyrażen użytych w ustawie nie została również wcale zdefiniowana.

2. Agencja Oceny Technologii Medycznej

Agencja Oceny Technologii Medycznej (AOTM) jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną. Działa na podstawie ustawy 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.) oraz statutu nadawanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Obecnie obowiązujący statut AOTM został wprowadzony rozporządzeniem z dnia 18 sierpnia 2009 r. w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. U. Nr 133, poz. 1102). Nadzór nad jej działalnością sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, stosując kryterium legalności, rzetelności, celowości i gospodarności. Działa na podstawie rocznego planu finansowego zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, obejmującego przychody i koszty AOTM. Organem AOTM jest Prezes, którego zadania zostały wymienione w art. 31o ust. 2–3 u.s.o.z. Przy Prezesie działa Rada Przeglądu o kompetencjach opiniotwórczo-doradczych, której sposób funkcjonowania został określony w art. 31s u.s.o.z.

Agencja Oceny Technologii Medycznej, jako organ doradczy ministra właściwego do spraw zdrowia, wydaje rekomendacje głównie w zakresie finansowania ze środków publicznych świadczeń opieki zdrowotnej. W swoich działaniach opiera się tylko na wiarygodnych dowodach naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa według EBM (Evidence Based Medicine). Stosowane zasady są zgodne z wytycznymi HTA – interdyscyplinarnej dziedziny wiedzy ukierunkowanej na dostarczanie naukowych podstaw do podejmowania racjonalnych decyzji z zakresu polityki zdrowotnej i praktyki klinicznej, łącząc m.in. wiedzę z zakresu medycyny, epidemiologii, biostatystyki, prawa, ekonomii oraz etyki.

Zadania AOTM to m.in.:

- opracowywanie raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej;
- przygotowywanie analiz weryfikacyjnych AOTM w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

- wydawanie rekomendacji Prezesa AOTM w zakresie:
 - zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania,
 - niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego,
 - usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych,
 - zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego,
 - objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego,
 - niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- wydawanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych ministrów i jednostek samorządu terytorialnego.

Jak widać, działalność AOTM jest bardzo szeroka, a dokonywana przez nią ocena odgrywa ważną rolę w procesie kształtowania zakresu oraz wyceny świadczeń gwarantowanych, w tym również refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych. Analizując poszczególne zadania ministra właściwego do spraw zdrowia, wynikające z ustawy refundacyjnej, możemy wymienić decyzje, przy wydawaniu których opinia AOTM jest obligatoryjna, i takie, w których minister może zasięgnąć takiej opinii. Zgodnie z art. 12 i 13 u.r.l., minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, uwzględnia rekomendację Prezesa AOTM. Również prowadzone przez Komisję Ekonomiczną negocjacje z wnioskodawcą, zgodnie z art. 19 ust. 2 u.r.l., opierają się m.in. na takiej rekomendacji. Sporządzona przez AOTM rekomendacja jest też podstawą do wpisania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego do wykazu produktów, które nie mogą być refundowane w ramach importu docelowego. Fakultatywność wykorzystania rekomendacji AOTM została natomiast przewidziana w art. 39 ust. 3 u.r.l.,

w celu zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktów w ramach importu docelowego.

3. Apteka

Apteką, w rozumieniu ustawy refundacyjnej, będzie zarówno apteka ogólnodostępna, jak i punkt apteczny. Pojęcia te nie znalazły swojego odzwierciedlenia w słowniczku do przywołanej ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), jednak sposób określenia zakresu ich działania, a także sposobu funkcjonowania został zawarty w jej przepisach. Podstawowym ich zadaniem, określonym w art. 95 pr. farm., jest posiadanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności. Każda z nich realizuje ten obowiązek w zakresie i na zasadach określonych w przepisach prawa powszechnego, które jednak odmiennie regulują ich pozycję.

Zgodnie z art. 86 ust. 1 pr. farm., **apteka ogólnodostępna** jest placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, do których możemy zaliczyć:

- 1) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- 2) sporządzanie leków recepturowych,
- 3) sporządzenie leków aptecznych,
- 4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

Ustawa nie definiuje terminu „placówka ochrony zdrowia”. Zagadnienie to było jednak przedmiotem wyroku z dnia 11 stycznia 2012 r., II GSK 1365/10, LEX nr 1124037, w którym Naczelny Sąd Administracyjny stwierdził, że: „Z wykładni literalnej (językowej) tego przepisu wynika, że działalność apteki ma służyć ochronie zdrowia publicznego. Zatem wykładnia tego przepisu powinna być dokonana w zgodzie z Konstytucją RP, a zwłaszcza z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP, który stanowi, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Trybunał Konstytucyjny słusznie dostrzegł, że z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP należy wywieść podmiotowe prawo jednostki do ochrony zdrowia oraz obiektywny nakaz podejmowania przez władze publiczne takich dzia-

łań, które są konieczne dla należytej ochrony i realizacji tego prawa (wyrok TK z 23 marca 1999 r., K 2/98, OTK 1999, Nr 3, poz. 38). Treścią prawa do ochrony zdrowia nie jest jakiś abstrakcyjnie określony i w gruncie rzeczy niedefiniowalny stan zdrowia poszczególnych jednostek, ale możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności³.

W związku z powyższym uznać należy, że katalog usług mogących być przedmiotem działania apteki nie jest katalogiem zamkniętym, jest jednak znacznie ograniczony. Muszą się one wpisywać w pojęcie ochrony zdrowia publicznego, o którym mowa w art. 86 pr. farm. Dodatkowo muszą znajdować odzwierciedlenie w czynnościach, do wykonywania których uprawnieni są farmaceuci w aptekach, ze względu na status prawny tego rodzaju podmiotów oraz zakres obowiązków ciążących na osobach wykonujących ten specyficzny zawód regulowany. Rozpatrując to kryterium, można zauważyć, że ustawodawca w art. 2a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 z późn. zm.), wskazując na czynności fachowe wynikające z wykonywania zawodu farmaceuty, których celem jest ochrona zdrowia publicznego i udzielanie usług farmaceutycznych, określił je w znacznie szerszym zakresie, aniżeli przewiduje to art. 86 pr. farm.

Prowadzenie apteki jest możliwe po uzyskaniu zezwolenia, zgodnie z art. 99 pr. farm., wydanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Prawo do uzyskania takiego zezwolenia ma osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego. Niezmiennie istotne jest podkreślenie, że zezwolenie wydawane jest podmiotowi na prowadzenie apteki w konkretnej lokalizacji wskazanej w zezwoleniu. W związku z tym, jeżeli podmiot prowadzi więcej niż jedną aptekę, wówczas na każdą z nich jest obowiązany uzyskać zezwolenie. Z tego też powodu nie będzie możliwe przekazywanie recept innej aptece do realizacji. Regulacje dotyczące świadczenia usług farmaceutycznych należy traktować jako odnoszące się do miejsca wykonywania

³ Zob. także P. Winczorek, *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Warszawa 2008, s. 165; wyrok TK z dnia 7 stycznia 2004 r., K 14/03, OTK-A 2004, nr 1, poz. 1.

działalności gospodarczej wskazanej w zezwoleniu, nie zaś do podmiotu, przez który jest prowadzona⁴ (zob. też uwagi do art. 41).

Zgodnie z art. 70 pr. farm., obrót detaliczny produktami leczniczymi mogą prowadzić także **punkty apteczne**. Ich działalność jest jednak ograniczona w stosunku do działalności aptek, zarówno w zakresie sprzedawanych tam produktów leczniczych, jak i świadczonych usług⁵, w szczególności nie sporządza się np. leków recepturowych, nie można także zrealizować recepty „Rpw” – wydawanej na druku ścisłego zarchowania, na substancje psychotropowe czy środki odurzające. Produkty, które mogą być przedmiotem obrotu w punkcie aptecznym, zostały zawarte w pozytywnym katalogu, utworzonym na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1353). Podstawowym powodem wprowadzenia takiego ograniczenia jest postawienie przez ustawodawcę niższych w stosunku do apteki wymogów dotyczących w szczególności personelu punktu aptecznego. W aptece, zgodnie z art. 88 ust. 1 pr. farm., musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za prowadzenie apteki, który ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku gdy ma specjalizację z zakresu farmacji aptecznej. W czasie jego nieobecności musi zostać wyznaczony inny farmaceuta do jego zastępowania. W przypadku punktu aptecznego, zgodnie z art. 70 ust. 2b pr. farm., może to być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny, mający 3-letni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych. W związku z tym wyłączone spod zakresu świadczonych usług przez techników farmaceutycznych zostało sporządzanie, wytwarzanie, wydawanie produktów leczniczych mających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające, substancje odurzające oraz substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P.

W zakresie wymagań dotyczących uzyskania zezwolenia, przechowywania i prowadzenia dokumentacji zakupywanych i sprzedawanych produktów leczniczych oraz sposobu i trybu przeprowadzania kontroli

⁴ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 11 grudnia 2008 r., VII SA/Wa 1652/08, LEX nr 527526.

⁵ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 4 kwietnia 2007 r., VII SA/Wa 2215/06, LEX nr 334283.

przyjmowania produktów leczniczych oraz warunków i trybu przekazywania informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych do punktów aptecznych znajdują swoje zastosowanie odpowiednio przepisy dotyczące aptek.

Tak określony podmiot będący apteką lub punktem aptecznym, ma wszystkie prawa i obowiązki wynikające z ustawy – Prawo farmaceutyczne. Aby jednak być podmiotem uprawnionym do obrotu produktami refundowanymi i działać na podstawie przepisów ustawy refundacyjnej, konieczne jest dodatkowo zawarcie umowy z NFZ na realizację recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o której mowa w art. 41 u.r.l. Wymóg ten funkcjonuje od dnia 1 stycznia 2012 r., kiedy ustawodawca zdecydował o zmianie relacji pomiędzy płatnikiem a podmiotem prowadzącym aptekę lub punkt apteczny w postaci zawarcia pomiędzy nimi umowy. Wzór takiej umowy stanowi załącznik 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). Warto tu także podkreślić, że desygnatem słowa „apteka” w rozumieniu ustawy refundacyjnej jest zarówno apteka, względem której została zawarta umowa na realizację recept, jak i apteka, której taka umowa nie dotyczy (szerzej zob. uwagi do art. 41 u.r.l.).

4. Całkowity budżet na refundację

Całkowity budżet na refundację jest wyodrębnioną częścią budżetu finansowego NFZ, wprowadzoną przepisami ustawy refundacyjnej. Jego wysokość w początkowych latach obowiązywania ustawy refundacyjnej została sztywno określona, zaś od roku 2015 wskazano wysokość minimalną i maksymalną, jaką może przyjmować, zgodnie z art. 3 i 74 u.r.l. (szerzej zob. uwagi do art. 3 i 74 u.r.l.).

Celem wprowadzenia całkowitego budżetu na refundację, zgodnie z uzasadnieniem do projektu ustawy, było zachowanie równowagi pomiędzy wysokością nakładów finansowych na refundację i na całość świadczeń opieki zdrowotnej, co miało się przyczynić do poprawienia dostępności do świadczeń gwarantowanych.

Środki wchodzące w skład całkowitego budżetu na refundację są podzielone na środki przeznaczone na:

- leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte programami lekowymi,
- leki stosowane w chemioterapii,
- leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę,
- leki nieposiadające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego, pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją,
- środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego, bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia o tym Głównego Inspektora Sanitarnego, pod warunkiem że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją,
- rezerwę.

Ustawa nie wskazuje, w jaki sposób mają być podzielone środki na poszczególne części całkowitego budżetu refundacyjnego, poza rezerwą. Stanowi ona różnicę pomiędzy wzrostem całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym i środków przeznaczonych z tej części na refundację apteczną. Podziału pomiędzy środki przeznaczone na rezerwę i refundację apteczną dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia w rozporządzeniu wydanym na podstawie delegacji zawartej w art. 3 ust. 4 u.r.l. W stosunku do pozostałych części całkowitego budżetu na refundację znajdują zastosowanie wytyczne do sposobu ustalania planu finansowego, zawarte w ustawie o świadczeniach w rozdziale 2 „Gospodarka finansowa Funduszu”. Rozdzielenie środków finansowych pomiędzy poszczególne części całkowitego budżetu na refundację oraz zmiany i przesunięcia w planie finansowym dokonywane w trakcie roku rozliczeniowego mają kluczowe znaczenie dla późniejszych rozliczeń wnioskodawców z płatnikiem w ramach mechanizmu *payback*, zgodnie z art. 4 u.r.l. (szerzej zob. uwagi do art. 4).

5. Cena detaliczna

Ceną detaliczną jest cena, jaką obowiązane są stosować podmioty upoważnione do prowadzenia obrotu detalicznego produktami refundowanymi. Do takich podmiotów można zaliczyć apteki oraz punkty apteczne, które prowadzą obrót produktami refundowanymi na podstawie zawartej z NFZ umowy (szerzej zob. uwagi do art. 41 u.r.l.). Zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 385) w art. 3 ust. 1 pkt 1, przez cenę należy rozumieć wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę, w cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru (usługi) podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług oraz podatkiem akcyzowym. Ceną oznacza się towar przeznaczony do sprzedaży detalicznej. Na gruncie ustawy refundacyjnej zasady kształtowania wysokości ceny zostały uregulowane odrębnie od zasad przewidzianych w ustawie o cenach i są przepisami *lex specialis*, w związku z czym ustawa o cenach nie ma do nich zastosowania. Dla produktów refundowanych cena detaliczna jest ceną regulowaną, sztywną, wynikową, o charakterze bezwzględny (szerzej zob. uwagi do art. 8). Jest ona wyliczana od urzędowej ceny zbytu przez dodanie marży hurtowej i marży detalicznej, zgodnie z art. 7 u.r.l., oraz należnego podatku od towarów i usług.

6. Cena hurtowa

Cena hurtowa jest tworzona od urzędowej ceny zbytu przez dodanie marży hurtowej oraz należnego podatku od towarów i usług. Stosowana jest przez podmioty uprawnione do prowadzenia obrotu hurtowego produktami refundowanymi, tj. hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych (szerzej zob. uwagi do art. 7). Cena hurtowa jest ceną regulowaną, sztywną, wynikową, o charakterze bezwzględny (szerzej zob. uwagi do art. 8). Ustawodawca w art. 9 u.r.l. wskazuje na wyjątek od zasady ustalania wysokości w sposób przewidziany w art. 7 u.r.l., kiedy to cena przyjmuje wartość maksymalną.

7. Cena zbytu netto

Cena zbytu netto to cena sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego stosowana do podmiotów uprawnionych do obrotu, nieuwzględniająca należnego podatku od towarów i usług.

8. DDD

Dobowa dawka leku (DDD) jest statystyczną miarą ustalaną przez Światową Organizację Zdrowia, wskazującą na ilość wykorzystywanego leku w terapii w ciągu jednego dnia w jego głównym wskazaniu dla dorosłego. Przyjmowana jest na zasadzie określenia najbardziej wyważonej wartości na podstawie dostępnych informacji o stosowanych dawkach we wszystkich krajach. Jej podstawowym przeznaczeniem jest umożliwienie porównywania leków według ich zużywalności. Nie jest ona dawką terapeutyczną, nie jest również dawką, jaką powinien lekarz przepisywać w ramach terapii.

9. Fundusz

Fundusz (Narodowy Fundusz Zdrowia) ukonstytuowany został ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która w dziale V określa jego strukturę, zakres oraz formę działania. Działa na podstawie ustawy o świadczeniach oraz statutu nadanego przez Prezesa Rady Ministrów. Zgodnie z art. 96 ust. 1 i 2 u.ś.o.z., Fundusz jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną. W jego skład wchodzi Centrala Funduszu oraz oddziały wojewódzkie. **Organami Funduszu** są: Rada Funduszu, Prezes Funduszu, rady oddziałów wojewódzkich Funduszu, dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Funduszu. Prezes Funduszu kieruje jego działalnością oraz reprezentuje go na zewnątrz.

Podstawową funkcją Funduszu jest zarządzanie środkami finansowymi, stanowiącymi jego przychód określony w art. 116 u.ś.o.z. Do przychodów bezpośrednio wynikających z ustawy refundacyjnej można zaliczyć kwoty wpłacone przez wnioskodawców w związku z obowiązkiem

zwrotu części kosztów refundacji, w ramach mechanizmu *payback* oraz instrumentów dzielenia ryzyka (art. 4 i 11 u.r.l.), kwoty zwrotu w związku z niewywiązaniem się z obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw (art. 34 ust. 1 u.r.l.) oraz kwoty z tytułu nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia kar pieniężnych przewidzianych w ustawie (art. 50–52 u.r.l.).

Działania podejmowane są przez Fundusz we własnym imieniu na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji. Zadania mające kluczowe znaczenie dla ustawy refundacyjnej to:

- 1) obowiązek wyliczania kwot przeznaczonych na refundację mających znaczenie przy rozliczeniach z wnioskodawcami w ramach mechanizmu *payback* oraz instrumentów dzielenia ryzyka;
- 2) wyliczanie kwoty zwrotu w przypadku niewywiązania się przez wnioskodawcę z obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw;
- 3) kontrola i monitorowanie ordynacji i wydawania produktów refundowanych, a także udzielania świadczeń gwarantowanych w zakresie chemioterapii, programów lekowych oraz wydawania zgody na chemioterapię niestandardową;
- 4) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację;
- 5) zawieranie, rozliczanie i kontrolowanie zawartych z podmiotami prowadzącymi apteki, z osobami uprawnionymi oraz świadczeniodawcami umów zawieranych przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz kontrola podejmowanych przez dyrektorów decyzji przez Prezesa Funduszu;
- 6) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN.

Z powyższego wynika, że większość zadań Funduszu na gruncie ustawy refundacyjnej opiera się na prawidłowym zbieraniu i przetwarzaniu danych dotyczących produktów refundowanych. Stąd też niezmiernie

istotne jest, aby dane przekazywane do Funduszu były rzetelne. Z tego też powodu na świadczeniodawców posiadających umowę z Funduszem o udzielanie całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych związanych z nabywaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych został nałożony obowiązek przekazywania danych dotyczących w szczególności strony transakcji, numeru faktury, daty faktury, ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego i ich ceny jednostkowej oraz wartości faktury, a także zastosowanych rabatów lub upustów, biorąc pod uwagę zakres danych zawartych w dokumentacji zakupu, zgodnie z rozporządzeniem z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców mających umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych związanych z nabywaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 489). Podmioty prowadzące apteki są natomiast zobowiązane do przekazywania informacji o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikających ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. Nr 294, poz. 1742 z późn. zm.) (szerzej zob. uwagi do art. 45).

Rozliczenia prowadzone przez Fundusz ze świadczeniodawcami oraz aptekami są realizowane na podstawie zawartych umów. Dlatego też nie ma instytucji pozwalającej na prowadzenie przez Fundusz rozliczeń bezpośrednio z innymi podmiotami, w szczególności ze świadczeniobiorcami w ramach refinansowania poniesionych przez nich kosztów⁶.

10. Grupa limitowa

Grupa limitowa to grupa leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo wyrobów medycznych objętych

⁶ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 9 października 2007 r., VII SA/Wa 747/07, LEX nr 395401.

wspólnym limitem finansowania. Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
- 2) podobnej skuteczności.

W art. 15 ust. 3 u.r.l. został przewidziany wyjątek, wskazujący na możliwość tworzenia odrębnych lub wspólnych grup limitowych.

Grup limitowych nie tworzy się w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 u.r.l.

Dla każdej grupy limitowej zostaje określony **limit finansowania** (szerzej zob. uwagi do art. 15).

Objęcie grupy wspólnym limitem związane jest z taką samą kwotą przeznaczaną przez publicznego płatnika dla wszystkich produktów zawartych w jednej grupie limitowej z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu lub z uwzględnieniem miesięcznego stosowania lub miesięcznej terapii leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Przydzielenie produktu do grupy limitowej następuje w decyzji o objęciu refundacją. W przypadku gdy w wyniku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego zachodzi konieczność utworzenia nowej grupy limitowej obejmującej również leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne zakwalifikowane uprzednio do innej grupy limitowej, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje z urzędu decyzje administracyjne zmieniające określenie grupy limitowej.

Właściwe przyporządkowanie produktów do poszczególnych grup limitowych ma olbrzymie znaczenie dla właściwego funkcjonowania ustawy. Podział na grupy wpływa między innymi na wysokość środków publicznych wydatkowanych na produkty refundowane, na dopłaty świadczeniobiorców, wysokość marż czy rozliczenia pomiędzy wnioskodawcami a NFZ w ramach mechanizmu *payback*.

11. Lek

Lek (produkt leczniczy) jest to substancja lub mieszanina substancji przedstawiana jako mająca 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. Aby lek mógł być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wyjątkiem od tej zasady zostały objęte leki sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego, zgodnie z art. 4 pr. farm. Podczas procedury rejestracyjnej organ wydający pozwolenie zatwierdza też Charakterystykę Produktu Leczniczego, która jest jednym z kluczowych dokumentów również podczas procedury o objęcie refundacją, a także przy właściwym określeniu zakresu, w jakim lek jest refundowany (szerzej zob. uwagi do art. 6).

Każdy z produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu otrzymuje jedną z kategorii dostępności wymienionych w art. 23a ust. 1 pr. farm., tj.:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC;
- 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp;
- 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz;
- 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw;
- 5) stosowane wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

12. Lek recepturowy

Lek recepturowy to lek sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej. Definicja ta wskazuje na cechy leku recepturowego, takie jak:

- konieczność jego sporządzenia w aptece,
- konieczność sporządzenia na podstawie recepty lekarskiej,
- sporządzenie dopiero po uzyskaniu recepty lekarskiej oraz
- sporządzanie ich w celu zaspokojenia potrzeb indywidualnego pacjenta.

Leki recepturowe są lekami o krótkiej dacie ważności. Sporządzenie leku recepturowego, zgodnie z art. 86 ust. 2 pkt 2 pr. farm., powin-

no nastąpić w terminie 48 godzin od złożenia w aptece recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” – w ciągu 4 godzin. Dopuszczone są do obrotu bez konieczności posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Sposób sporządzania leków recepturowych został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183, poz. 1531). Warunki ich sporządzania, a także ewidencjonowania zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 187, poz. 1565). Pełna lista leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, określona jest przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. poz. 1259). Rozporządzenie to określa także ilości leku recepturowego, które mogą być wydawane pacjentowi za odpłatnością ryczałtową (szerzej zob. uwagi do art. 6). Jako produkty refundowane podlegają obowiązkowi stosowania sztywnych marż detalicznych, która zgodnie z art. 7 ust. 8 u.r.l. jest ustalona w wysokości 25% liczonych od kosztu jego sporządzenia.

Sposób wystawienia recepty na lek recepturowy został zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260). Pomimo iż definicja odnosi się do sporządzania na podstawie recepty lekarskiej, możliwe jest także sporządzenie leku recepturowego na podstawie odpisu. Istotne jest jednak wskazanie, że wydanie leku recepturowego na podstawie odpisu będzie następowało zawsze za pełną odpłatnością pacjenta, tj. bez finansowania ze środków publicznych.

Określenie leku recepturowego na recepcie, zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 4 r.r.l., wymaga podania jego składu lub nazwy mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej. Na jednej recepcie można zaordynować tylko jeden lek recepturowy w ilości nie większej niż pojedyncza ilość leku recepturowego, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce

farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych. Realizacja recepty na lek recepturowy musi się odbyć w aptece, która odebrała receptę od pacjenta. Przepisy nie przewidują możliwości przekazywania recept na leki recepturowe do innej apteki celem ich realizacji⁷.

13. Nazwa międzynarodowa leku

Nazwa międzynarodowa leku z języka angielskiego (*international nonproprietary name*, czyli dosłownie tłumaczona jako „międzynarodowa nieposiadająca nazwy”) to powszechnie używana na całym świecie łacińska lub angielska nazwa umożliwiająca zidentyfikowanie substancji farmaceutycznej lub czynnej. Każda nazwa międzynarodowa jest unikalna i rozpoznawalna oraz stanowi własność publiczną. Nie wskazuje ona na konkretny lek, ale na całą grupę leków, które mają w swoim składzie daną substancję farmaceutyczną lub substancję aktywną, bez określania jej pozostałych cech. Jest nazwą leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia. Jej podstawową funkcją jest umożliwienie zidentyfikowania substancji farmaceutycznej i umożliwienie bezpiecznej preskrypcji leków na całym świecie. Nie ma oficjalnego publikatora nazw międzynarodowych leków. W każdej jednak Charakterystyce Produktu Leczniczego powinna być zawarta również jego nazwa międzynarodowa.

14. Odpowiednik

Odpowiednik to skrócona nazwa dla produktu, który ze względu na swoje cechy jest porównywalny z innym. Definicja zawarta w ustawie wskazuje kryteria, jakie musi spełniać produkt, który ma być odpowiednikiem innego. I tak dla leku musi to być lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej. Dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego będzie to środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego mający ten sam albo zbliżony skład, zastosowanie lub sposób przygotowania, a odpowiednik wyrobu medycz-

⁷ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 11 grudnia 2008 r., VII SA/Wa 1652/08, LEX nr 527526.

nego musi mieć takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości, jak wyrób medyczny, do którego jest porównywany.

Na gruncie ustawy refundacyjnej odpowiedniki mają duże znaczenie dla kształtowania systemu refundacyjnego. Można tutaj wymienić następujące regulacje, na które wpływają odpowiedniki:

- obejmowanie nowych produktów refundacją ze środków przeznaczonych na rezerwę (art. 3 ust. 2 pkt 1 lit. a u.r.l.),
- niemożność objęcia refundacją leku o kategorii dostępności Rp, który ma swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym (art. 10 ust. 3 pkt 2 u.r.l.),
- okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją (art. 11 ust. 3 u.r.l.),
- kształtowanie wysokości urzędowej ceny zbytu (art. 13 u.r.l.),
- ustalanie podstawy limitu w grupie limitowej (art. 15 ust. 7 u.r.l.),
- dokumenty niezbędne do dołączenia do wniosku refundacyjnego (art. 25 pkt 14 i art. 26 u.r.l.),
- realizowanie obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw (art. 34 ust. 1 u.r.l.),
- przeprowadzanie analizy weryfikacyjnej (art. 35 ust. 1 u.r.l.),
- możliwość wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją (art. 40 u.r.l.).

Leki, które ze względu na swoje cechy są podobne do innych, odgrywają ważną rolę w systemie refundacyjnym, gdyż pozwalają zachować konkurencję na rynku, zapewniają zaspokajanie potrzeb świadczeniobiorców, pozostawiając jednocześnie prawo wyboru leku, a także znacznie upraszczają procedurę weryfikacyjną prowadzoną przez AOTM.

Warto zauważyć, że definicja leku podobnego (odpowiednika) dla wyżej wymienionych celów nie jest jedyną definicją funkcjonującą w systemie. W zależności od celu, dla którego przewidziana została konieczność porównywania produktów, definicja ulega zmianom. Na gruncie art. 44 u.r.l. wskazano jako lek podobny wpływający na obowiązek informacyjny i sposób wydawania leków w aptece lek objęty refundacją, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych (szerzej zob. uwagi do art. 44). Również na gruncie ustawy – Prawo farmaceutyczne mamy

przepisy odnoszące się do leków podobnych wpływających na sposób rejestracji leku. Zgodnie z art. 15 ust. 8 pr. farm., odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy mający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.

15. Osoba uprawniona

Osoba uprawniona to osoba fizyczna posiadająca tytuł zawodowy lekarza, lekarza dentystry, felczera lub starszego felczera, oraz uprawnienie do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne podlegające refundacji. Ustawa przewiduje dwie możliwości uzyskania takiego uprawnienia, tj. przez zawarcie umowy z dyrektorem oddziału wojewódzkiego NFZ na wystawianie recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne podlegające refundacji, lub wykonywanie zawodu u świadczeniodawcy, który ma zawartą umowę z dyrektorem OW NFZ na realizację świadczeń opieki zdrowotnej.

Definicja wskazuje na trzy grupy osób uprawnionych, w zależności od podstawy posiadania uprawnienia do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne podlegające refundacji oraz zakresu tego uprawnienia. Osoba uprawniona wymieniona w lit. a to lekarz ubezpieczenia zdrowotnego i felczer ubezpieczenia zdrowotnego, którym zgodnie z art. 5 pkt 4 i 14 u.ś.o.z. będzie lekarz, lekarz dentysta będący świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarz, lekarz dentysta, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz odpowiednio felczer lub starszy felczer udzielający świadczeń opieki zdrowotnej u świadczeniodawcy, z którym zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Druga i trzecia kategoria osób uprawnionych zawarta w lit. b i c odnosi się do osób, które same zawarły umowę z Funduszem i są stroną takiej umo-

wy. Jest to odmienna sytuacja od wskazanej w pkt a, gdzie stroną umowy jest świadczeniodawca i to on jest podmiotem, któremu przysługują wszystkie prawa i obowiązki wynikające z umowy. Różnica pomiędzy uprawnionymi z pkt b i c związana jest natomiast z zakresem takiego uprawnienia. To z lit. c jest znacznie węższe i pozwala na przepisywanie recept jedynie dla enumeratywnie wymienionej grupy osób, tj. dla siebie, swojego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa (szerzej zob. uwagi do art. 48).

16. Podmiot działający na rynku spożywczym

Podmiot działający na rynku spożywczym to, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 179 z 07.07.2007, s. 59; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, s. 463, z późn. zm.), osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie spożywczym pozostającym pod jego kontrolą. Przedsiębiorstwem spożywczym będzie natomiast przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne, typu *non-profit* lub nie, prowadzące jakąkolwiek działalność związaną z jakimkolwiek etapem produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności. Rozpoczęcie działalności jest związane z koniecznością uzyskania zatwierdzenia wniosku o wpis do rejestru zakładów albo o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, zgodnie z art. 64 ustawy 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.). Podmiot działający na rynku spożywczym jest odpowiedzialny, na podstawie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, za wprowadzane do obrotu produkty, w szczególności za ich zgodność z wymogami prawa żywnościowego.

Na gruncie ustawy refundacyjnej podmiot działający na rynku spożywczym jest jednym z podmiotów, które mogą być wnioskodawcami

w rozumieniu ustawy, tj. podmiotem uprawnionym do złożenia wniosku refundacyjnego oraz uzyskania decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia o objęciu jego produktu refundacją i uzyskania wszystkich praw i obowiązków wynikających z tej decyzji. Dodatkowo, jako podmiot wytwarzający lub prowadzący obrót środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których została wydana decyzja o objęciu refundacją, będzie zobowiązany do stosowania urzędowych cen i marż dla tych produktów.

17. Podmiot odpowiedzialny

Podmiot odpowiedzialny to przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 672 z późn. zm.) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Pojęcie to funkcjonuje przede wszystkim na gruncie ustawy – Prawo farmaceutyczne, która określa sposób i tryb dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, wskazuje prawa i obowiązki podmiotu odpowiedzialnego jako adresata pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub strony postępowania w tym przedmiocie, a także jego odpowiedzialność za naruszenie przepisów. Również na gruncie ustawy refundacyjnej podmiot odpowiedzialny występuje jako strona postępowania o objęcie refundacją jego leku lub podmiot, dla którego taka decyzja została wydana.

18. Podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Definicja podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych odwołuje się do definicji używanej na gruncie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z art. 14 u.ś.o.o.z., podmiotami zobowiązanymi do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych są właściwi ministrowie lub Fundusz. Kluczową rolę niewątpliwie odgrywa Fundusz,

który pokrywa koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych ubezpieczonym, jednak możliwe jest także finansowanie świadczeń osobom innym niż ubezpieczeni i wówczas pokrywane są one z budżetu państwa z części, której dysponentami są odpowiedni ministrowie.

Ustawa o świadczeniach przewiduje kompetencje dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych do prowadzenia kontroli, zgodnie z art. 64 i 173 u.ś.o.z. Brak jest w przepisach odwołania do możliwości przeprowadzenia przez odpowiedniego ministra kontroli tylko w zakresie, w jakim finansował on świadczenie. W związku z tym uznać należy, że zakres kontroli może być znacznie szerszy i będzie ograniczony jedynie przepisami ustawy o świadczeniach, tj. art. 173 i n. u.ś.o.z., które wskazują na uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia do przeprowadzenia m.in. kontroli świadczeniodawców w zakresie zgodności ich działalności z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub interesem świadczeniobiorców oraz aptek w zakresie refundacji leków.

W celu właściwego przeprowadzenia przez ministra kontroli w aptece w art. 43 u.r.l. na apteki zostały nałożone obowiązki poddania się kontroli i współpracowania w jej trakcie. Podobne przepisy nie zostały jednak przewidziane w przypadku kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych u osoby uprawnionej (szerzej zob. uwagi do art. 43).

19. Program lekowy

Program lekowy to inaczej finansowany ze środków publicznych zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających w określonym terminie osiągnięcie założonych celów. Polegają one na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Działania te obejmują technologię medyczną, której główną składową kosztową jest lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz w której substancja czynna lub ten środek nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych (zob. również uwagi do art. 6).

20. Przedsiębiorca

Wskazując na definicję przedsiębiorcy na gruncie ustawy refundacyjnej, należy odwołać się do ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, która jako przedsiębiorcę wskazuje osobę fizyczną, osobę prawną i jednostkę organizacyjną niebędącą osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną, wykonującą we własnym imieniu działalność gospodarczą. Za przedsiębiorców uznaje się także wspólników spółki cywilnej w zakresie wykonywanej przez nich działalności gospodarczej.

21. Rada Przejrzystości

Rada Przejrzystości działa przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznej, pełniąc funkcję opiniodawczo-doradczą. Działa na podstawie przepisów u.ś.o.z. oraz Regulaminu Pracy Rady Przejrzystości, uchwalonego przez tę Radę i zatwierdzonego przez Prezesa AOTM. W jej skład wchodzi przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa NFZ, Prezesa URPL oraz Rzecznika Praw Pacjenta, którzy posiadają doświadczenie, uznany dorobek oraz co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich do przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym etyki. Powoływani są przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek właściwych organów. Członkowie Rady Przejrzystości zobowiązani są do złożenia deklaracji o braku konfliktu interesów, o której mowa w art. 31s ust. 10 u.ś.o.z. Ich kadencja trwa 6 lat.

Do zadań Rady Przejrzystości należy:

- przygotowywanie i przedstawianie stanowisk w sprawie zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania albo niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego; usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego;

- przygotowywanie i przedstawianie stanowisk dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, lub jeżeli w złożonym do Ministra Zdrowia odpowiednim wniosku (art. 24 ust. 1 pkt 2 u.r.l.) są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami kliniczną i ekonomiczną;
- wydawanie opinii o projektach programów zdrowotnych przekazanych przez ministrów i jednostki samorządu terytorialnego;
- wydawanie opinii w zakresie:
 - odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny,
 - wspólnej grupy limitowej, w przypadku gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków,
 - odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny,
 - stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej, stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego, podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów dotyczących leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w przypadku objętych refundacją (wspomniane kryteria dotyczą: istotności stanu klinicznego, skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, konkurencyjności cenowej, wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania),

- objęcia refundacją leku przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Lekczniczego;
- realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.

22. Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego to, zgodnie z art. 3 ust. 3 pkt 43 u.b.ż.ż., środek spożywczy, który ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych:

- a) osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane, lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności – taki środek spożywczy może być określany jako „dietetyczny”,
- b) zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat.

Artykuł 24 ust. 2 u.b.ż.ż. wskazuje przykładowy katalog środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ustawa refundacyjna swoim zakresem obejmuje jednak tylko wąską grupę środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, określoną w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4 u.b.ż.ż. Należą do niej **preparaty do początkowego żywienia niemowląt**, w tym mleko początkowe, i **preparaty do dalszego żywienia niemowląt**, w tym mleko następne, oraz **dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego**, przeznaczone do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza, którego stosowania nie można uniknąć przez modyfikację normalnej diety lub podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Produkty te, obok leków i wyrobów medycznych, stanowią przedmiot u.r.l. Konsekwencją tego jest możliwość obejmowania ich decyzją o objęciu refundacją lub sprowadzania i refundowania w ramach importu docelowego na zasadach takich samych jak leki. Ograniczenie przedmiotowe zostało zawarte w art. 10 ust. 3 pkt 1 i 3 u.r.l., które przewiduje możli-

wość obejmowania refundacją tylko w stanach klinicznych, w których nie jest możliwe ich skuteczne zastąpienie przez zmianę stylu życia, a także środków niewpisanych do wykazu produktów, które nie mogą być refundowane w ramach importu docelowego, zgodnie z art. 39 ust. 5 u.r.l.

23. Świadczenie gwarantowane

Świadczenia gwarantowane zostały określone w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej jako świadczenia opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie o świadczeniach. Artykuł 15 ust. 2 u.ś.o.z. enumeratywnie wymienia rodzaje świadczeń gwarantowanych, natomiast rozporządzenia wydane na podstawie art. 31d u.ś.o.z. określają warunki realizacji danego świadczenia gwarantowanego.

Na gruncie u.r.l. kluczowe znaczenie mają świadczenia gwarantowane w rodzaju zaopatrzenia w wyroby medyczne, programów lekowych, leków stosowanych w chemioterapii, produktów dostępnych w aptece na receptę oraz leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w ramach importu docelowego. Ustawa o świadczeniach zdrowotnych w art. 31b ust. 2 wskazuje na kryteria brane pod uwagę przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy dokonywaniu kwalifikacji tych świadczeń jako gwarantowanych. W stosunku do zaopatrzenia w wyroby medyczne znajdują zastosowanie kryteria określone w art. 12 pkt 4–6 i 9 u.r.l., dla produktów dostępnych na receptę, w ramach chemioterapii oraz programów lekowych będą to kryteria z art. 12 u.r.l., a dla produktów sprowadzanych w ramach importu docelowego – kryteria określone w art. 12 pkt 3–6, 8–11 u.r.l. Przy dokonywaniu kwalifikacji znaczącą rolę odgrywa rekomendacja Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz stanowisko Rady Przejrzystości.

24. Świadczeniobiorca

Świadczeniobiorcą jest osoba fizyczna uprawniona do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w tej ustawie (szerzej zob. uwagi do art. 48). Ustawa

o świadczeniach zdrowotnych wskazuje na katalog osób – pacjentów, którym przysługuje świadczenie finansowane ze środków publicznych, są to:

- 1) ubezpieczeni z tytułu obowiązkowego lub dobrowolnego powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego,
- 2) inne, niż ubezpieczeni, osoby posiadające obywatelstwo polskie i miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które spełniają określone w u.ś.o.z. kryterium dochodowe,
- 3) inne, niż wskazane powyżej, osoby posiadające obywatelstwo polskie, które nie ukończyły 18. roku życia lub osoby posiadające obywatelstwo polskie i miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które są w okresie ciąży, porodu i połogu.

25. Świadczeniodawca

Ustawa refundacyjna w definicji świadczeniodawcy odwołuje się do pojęcia zawartego w art. 5 pkt 41 u.ś.o.z. Zgodnie z tą definicją podmioty, które mieszczą się w definicji świadczeniodawcy zostały podzielone na trzy grupy:

- 1) podmiot wykonujący działalność leczniczą;
- 2) osoba fizyczna, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej, która nie jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą;
- 3) podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi.

W celu zdefiniowania **podmiotu wykonującego działalność leczniczą** konieczne jest odniesienie się do art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 217). Przewiduje ona definicję legalną, wskazując, że podmiot wykonujący działalność leczniczą jest to podmiot leczniczy oraz lekarz lub pielęgniarka wykonująca zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową.

Podmiotami leczniczymi mogą być:

- 1) przedsiębiorcy,
- 2) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej,

- 3) jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, mające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,
- 4) instytuty badawcze,
- 5) fundacje i stowarzyszenia,
- 6) posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń,
- 7) osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku państwa do Kościoła katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania.

Istotnym elementem definicji podmiotu leczniczego jest konieczność wykonywania przez ten podmiot działalności leczniczej. Przyjąć zatem należy, że podmiot jest uznawany za podmiot leczniczy tylko w zakresie, w jakim wykonuje działalność leczniczą.

Drugą grupą podmiotów wykonujących działalność leczniczą są lekarze i pielęgniarki wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, jeżeli uzyskali wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 u.d.l.

Świadczeniodawcą może być także osoba fizyczna, która nie jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą, jednak uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej. Status zawodowy takiej osoby musi wynikać bezpośrednio z przepisów ustawy⁸.

Trzecią i ostatnią grupą wpisującą się w definicję świadczeniodawcy będą podmioty realizujące czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne, będące przedmiotami ortopedycznymi, w zakresie i na zasadach określonych w warunkach zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi.

⁸ U. Walasek-Walczak (w:) *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, red. F. Grzegorzcyk, Warszawa 2013, s. 22.

26. Technologia lekowa

Technologia lekowa to leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych, której główną składową kosztową jest lek.

27. Urzędowa cena zbytu

Przez urzędową cenę zbytu należy rozumieć cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustaloną w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek od towarów i usług. Jest ona ceną sztywną, zgodnie z art. 8 u.r.l. i wszystkie podmioty są zobowiązane do jej odpowiedniego stosowania, tj. do urzędowej ceny zbytu doliczana jest urzędowa marża hurtowa oraz urzędowa marża detaliczna. Wyjątek od tej zasady został przewidziany w art. 9 u.r.l., kiedy urzędowa cena zbytu przyjmuje wartość maksymalną. Również instrumenty dzielenia ryzyka ustanowione w danej decyzji mogą wskazywać na obowiązek innego kształtowania cen (szerzej zob. uwagi do art. 11).

28. Wnioskodawca

Ustawa, odnosząc się do wnioskodawcy, nie podaje jego definicji, również nie określa jego cech. Wymienia natomiast enumeratywnie podmioty występujące na rynku farmaceutycznym i spożywczym, które mogą być wnioskodawcami na gruncie ustawy, tj. mają prawo do złożenia wniosku o objęcie produktu refundacją oraz mogą stać się adresatem decyzji refundacyjnej. Konsekwencją tego jest także ich odpowiedzialność za wszystkie obowiązki nałożone na wnioskodawcę, który taką decyzję otrzymał. Do katalogu tych podmiotów ustawa zaliczyła podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy

z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.), a także podmiot działający na rynku spożywczym.

29. Wyrób medyczny

Ustawa nie podaje definicji **wyrobu medycznego** wprost, ale wymienia katalog produktów, które będą się wpisywały w tę definicję. Zaliczono do nich wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

Definicje legalne poszczególnych pojęć znajdują się w ustawie o wyrobach medycznych. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 38 u.w.m., przez **wyrób medyczny** należy rozumieć narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensovania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć

– których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągane w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami.

Tak ukształtowana definicja każe przyjąć, że jeśli dany artykuł odpowiada swoim przeznaczeniem wymienionym celom, których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągane w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, to mamy do czynienia z wyrobem medycznym⁹.

⁹ S. Poździoch, *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 70.

Artykuł 2 ust. 1 pkt 39 u.w.m. wymienia produkty, które traktowane są jako **wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro***, tj.:

- 1) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji o stanie fizjologicznym lub patologicznym, o wadach wrodzonych, do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą, do monitorowania działań terapeutycznych;
- 2) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego *in vitro*;
- 3) sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych *in vitro*.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 33 u.w.m., **wyposażenie wyrobu medycznego** to artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a **wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro***, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 34, jest artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, z wyjątkiem wyrobu medycznego będącego inwazyjnym przyrządem do pobierania próbek lub przyrządem stosowanym bezpośrednio na ludzkim ciele w celu uzyskania próbek.

30. Wytwórca wyrobu medycznego

Wytwórcą wyrobu medycznego, zgodnie z art. 2 pkt 45 u.w.m., będzie:

- 1) podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i znakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod na-

- zwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot;
- 2) podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta.

Art. 3. [Całkowity budżet na refundację]

1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.

2. Kwotę środków finansowych stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym przeznacza się na:

1) finansowanie:

a) dotychczas nie objętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją,

b) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej;

2) refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach.

3. Kwota środków finansowych, o której mowa w ust. 2 pkt 1, stanowi rezerwę.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, podział kwoty środków finansowych, o której mowa w ust. 2,

uwzględniając realizację refundacji, a także liczbę i rodzaj złożonych wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1.

Spis treści

1. Uwagi wstępne	60
2. Całkowity budżet na refundację	61
3. Kwota stanowiąca różnicę pomiędzy całkowitym budżetem na refundację w roku rozliczeniowym do roku poprzedzającego	64
4. Rezerwa	65
5. Rozporządzenie	71

1. Uwagi wstępne

Jednym z nowych rozwiązań przyjętych przez ustawę jest wprowadzenie dyscypliny w gospodarce produktami refundowanymi, w szczególności przez zaplanowanie wydatków na refundację w ściśle określonej wysokości. Związane jest to także z wyodrębnieniem odpowiedniej kwoty w planie finansowym NFZ¹⁰ oraz niemożnością jej swobodnego rozdysponowywania, w szczególności przez dokonywanie przesunięć tych środków na inne świadczenia gwarantowane, nawet jeżeli nie zostaną one w pełni wykorzystane. Regulacja ta została precyzyjnie opisana w art. 3 u.r.l., który określa, w jaki sposób należy wyznaczać kwotę środków finansowych, które mają być przeznaczane na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych. Ponadto wskazuje, w jaki sposób mogą być wydatkowane środki finansowe, które stanowią różnicę pomiędzy środkami przeznaczonymi na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w roku poprzedzającym do roku rozliczeniowego.

¹⁰ Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 294, poz. 1735).

2. Całkowity budżet na refundację

Jednym z kluczowych rozwiązań przyjętych w ustawie jest wprowadzenie całkowitego budżetu na refundację. Pojęcie to zostało zdefiniowane w art. 2 u.r.l. jako środki przeznaczone w planie finansowym NFZ na:

- leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte programami lekowymi,
- leki stosowane w chemioterapii,
- leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę,
- leki nieposiadające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją,
- środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego, bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia o tym Głównego Inspektora Sanitarnego, pod warunkiem że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją.

Jest to katalog zamknięty, w związku z tym nie ma możliwości przeznaczenia tych środków na inne świadczenia gwarantowane. Cechą wyżej wymienionych świadczeń jest ich powiązanie z wydawaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzją o objęciu refundacją wyznaczającą zakres, w jakim dany produkt może być refundowany w danym świadczeniu. W przypadku produktów sprowadzanych w ramach importu docelowego wprawdzie nie ma decyzji o objęciu refundacją, jednak ustawa wymaga zgody Ministra Zdrowia wydanej na podstawie art. 39 ust. 1 u.r.l. Wyjątkiem od ścisłego określania produktów, na które mogą być przeznaczone środki całkowitego budżetu na refundację, jest finansowanie produktów w ramach chemioterapii niestandardowej. Możliwość ta została jednak ograniczona w czasie, tj. do końca roku 2014, w którym ma nastąpić dostosowanie finansowania tych świadczeń do obecnie funkcjonującego systemu refundacyjnego (szerzej zob. uwagi do art. 70).

Ustawa wskazuje na sposób określania całkowitego budżetu na refundację, odnosząc się do planu finansowego NFZ w taki sposób, że kwota całkowitego budżetu na refundację nie może być wyższa niż 17% sumy środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych zawartych w planie finansowym NFZ. Kwota całkowitego budżetu na refundację określona w ten sposób stanowi maksymalną kwotę, jaka może zostać zaplanowana na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w ramach wyżej wskazanych świadczeń gwarantowanych.

Powiązanie wielkości całkowitego budżetu na refundację z całkowitymi wydatkami Narodowego Funduszu Zdrowia miało na celu zapewnienie, że budżet ten będzie odpowiadał faktycznym możliwościom finansowym NFZ, które są związane z poziomem zatrudnienia i wysokością płac, a nie produktem krajowym brutto. Jednocześnie wskaźnik 17% całkowitych wydatków NFZ na świadczenia opieki zdrowotnej jest średnim wskaźnikiem w krajach OECD w relacji kosztów leków do kosztów świadczeń zdrowotnych ogółem, co miało na celu zachowanie równowagi pomiędzy wysokością nakładów finansowych na refundację i na całość świadczeń opieki zdrowotnej¹¹.

Kwota przeznaczana na całkowity budżet na refundację została ściśle powiązana z okresem obowiązywania planu finansowego NFZ i tak samo jak w planie finansowym NFZ okresem rozliczeniowym jest jeden rok kalendarzowy.

Warto postawić pytanie, w jakim momencie warunek nieprzekraczania wartości 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych zawartych w planie finansowym NFZ powinien być spełniony. Ustawa refundacyjna w żaden sposób nie odnosi się do tego zagadnienia. Zgodnie z przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, zatwierdzony plan finansowy NFZ może w ciągu roku ulegać zmianom, a środki pomiędzy jego częściami mogą być przesuwane. Różny może być również sposób przyjęcia planu finansowego NFZ lub też możliwe jest, w pewnych sytuacjach, działanie na podstawie jeszcze niezatwierdzonego planu finansowego NFZ. W celu rozstrzygnię-

¹¹ Uzasadnienie do projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk sejmowy nr 3491).

cia tego zagadnienia możliwe jest przyjęcie dwóch rozwiązań. Pierwsze z nich wskazuje na odnoszenie się przez cały okres rozliczeniowy do pierwotnego planu, a zatem kwota całkowitego budżetu na refundację nie będzie ulegała zmianie przez cały rok rozliczeniowy. Zmiany planu, również związane ze zmniejszonymi wpływami ze składek, nie wpływałyby na wysokość całkowitego budżetu na refundację. Warto jednak zauważyć, że zastosowanie takiej koncepcji powodowałoby konieczność stosowania wartości często znacznie odbiegających od faktycznej realizacji budżetu i nieuwzględniających naturalnych fluktuacji poszczególnych składowych budżetu. Drugie rozwiązanie wskazuje na obowiązek każdorazowego dostosowywania wysokości całkowitego budżetu na refundację do wymogu nieprzekroczenia 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w stosunku do zmieniającego się planu finansowego NFZ. Taka interpretacja jest zgodna z celem regulacji, wskazującym na chęć ścisłego połączenia kwoty przeznaczonej na refundację ze środkami faktycznie posiadanymi przez NFZ. W ten sposób w ciągu całego okresu obowiązywania planu finansowego NFZ konieczne byłoby badanie, czy kwota całkowitego budżetu na refundację nie przekracza wartości 17% sumy środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych. Dlatego też może wystąpić sytuacja, że w pierwotnym planie finansowym środki na całkowity budżet na refundację przyjmą wartość maksymalną, a następnie w trakcie trwania roku okaże się, że w rzeczywistości środków tych jest więcej niż założono w planie finansowym. Wówczas możliwe jest dokonanie zmian i podniesienie kwoty przeznaczonej na całkowity budżet na refundację do kwoty obecnie stanowiącej 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych zawartych w planie finansowym NFZ. Konsekwencją przyjęcia takiego rozwiązania będzie również konieczność obniżania kwoty przeznaczonej na całkowity budżet na refundację, w sytuacji gdy w trakcie roku rozliczeniowego przychody okażą się niższe. Wówczas konieczne będzie obniżenie wartości całkowitego budżetu na refundację do rzeczywistej wartości stanowiącej 17% sumy środków finansowych przeznaczonych na świadczenia.

Ustawa, wskazując na sposób ustalania maksymalnej kwoty, jaka może zostać przeznaczona na refundację leków, środków spożywczych

specjalnego przeznaczenia, wyrobów medycznych, nie przewiduje możliwości zmiany jej wysokości. Nie ma również możliwości powiększenia budżetu na refundację o środki finansowe pochodzące z innych tytułów, np. ze środków zwracanych przez wnioskodawców w ramach realizacji postanowień decyzji o objęciu refundacją w części dotyczącej instrumentów dzielenia ryzyka. Pomimo iż środki te są bezpośrednio związane z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych i niejako zmniejszają faktyczne koszty poniesione na te świadczenia gwarantowane przez Fundusz, nie wpływają one na ogólną kwotę przeznaczoną na całkowity budżet na refundację. Zgodnie z art. 116 ust. 1 pkt 7e ustawy o świadczeniach, stanowią one przychód Funduszu.

Powyższa interpretacja, dokonana na podstawie wykładni art. 3 u.r.l., nie jest jednak pełna bez odniesienia się do art. 74, który zawiera szczegółowe regulacje kształtowania wysokości całkowitego budżetu na refundację od roku 2012 przez kolejne lata. Pomimo że jest to przepis przejściowy, ma on istotne znaczenie dla realizowania obowiązków wynikających z art. 3 u.r.l. Wskazuje bowiem na sztywną wysokość całkowitego budżetu na refundację w pierwszych latach obowiązywania ustawy, a w kolejnych określa wartość minimalną, jaka może zostać przyjęta jako wysokość całkowitego budżetu na refundację (szerzej zob. uwagi do art. 74).

3. Kwota stanowiąca różnicę pomiędzy całkowitym budżetem na refundację w roku rozliczeniowym do roku poprzedzającego

Już od roku 2015 całkowity budżet na refundację nie będzie przyjmował w każdym roku tej samej wysokości sztywno określonej przez ustawę. Jego wysokość będzie określona w przedziale pomiędzy kwotą minimalną a maksymalną, natomiast rzeczywista kwota wydatków pozostanie w ścisłym związku z faktycznymi potrzebami. W przypadku gdy całkowity budżet na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do roku poprzedzającego uzyska wartość dodatnią, środki stanowiące różnicę będą dzielone na dwie części.

Pierwsza z nich zostanie przeznaczona na utworzenie rezerwy, a druga na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywieniowego, wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę. Podział kwoty wzrostu leży w kompetencji ministra właściwego do spraw zdrowia, który będzie wydawał w tym zakresie rozporządzenie.

4. Rezerwa

Rezerwa stanowi część całkowitego budżetu na refundację. Są to środki finansowe wydzielone, w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia, ze środków stanowiących wzrost w całkowitym budżecie na refundację w roku poprzedzającym do roku rozliczeniowego.

Jak wskazano powyżej, do roku 2015 kwoty przeznaczone na całkowity budżet na refundację przyjmują stałe wartości, zatem nie będzie tworzona rezerwa. Pierwszy moment, kiedy możliwe będzie jej utworzenie, to rok 2015. Do tego czasu w planie finansowym NFZ rezerwa przyjmować będzie wartość zero.

Dla rezerwy tworzonej na podstawie art. 3 u.r.l. przewidziany został taki sam tryb jej **uwalniania**, jak w przypadku rezerwy przeznaczonej na koszty realizacji zadań wynikających z przepisów o koordynacji oraz rezerwy na koszty świadczeń opieki zdrowotnej w ramach migracji ubezpieczonych. Uruchomienie rezerwy, zgodnie z art. 124 ust. 7 u.ś.o.z., następuje przez podjęcie decyzji przez Prezesa NFZ na wniosek dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ po poinformowaniu o tym zamiarze ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

Ustawa bardzo szczegółowo określa **cel**, na jaki środki z rezerwy mogą zostać przeznaczone. Zgodnie z art. 3 ust. 2 pkt 1 u.r.l., z rezerwy można finansować:

- leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, które dotychczas nie były objęte refundacją oraz nie mające swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,
- przewidywany wzrost refundacji w wybranych grupach limitowych wynikający ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej.

Dokonując wykładni pierwszego katalogu produktów (leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne,

które dotychczas nie były objęte refundacją oraz niemające swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu), można zauważyć, że będą do niego należały produkty, które spełniają łącznie trzy warunki:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny nie był dotychczas objęty refundacją,
- 2) nie mają swojego odpowiednika, który w danym wskazaniu jest refundowany,
- 3) będą refundowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę, programów lekowych lub leków stosowanych w ramach chemioterapii.

Pierwszy warunek odnosi się bezpośrednio do posiadania wydanej dla tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego decyzji o objęciu refundacją. Ustawa nie wskazuje na zakres ani tryb, w jakim mogłaby być wydana wcześniejsza decyzja. Brak konkretnego odesłania powoduje, że zarówno decyzja wydana na wniosek, zgodnie z art. 24 u.r.l., jak i decyzja wydana z urzędu na podstawie art. 40 u.r.l., będą się mieściły w tym przepisie. Nie będzie miał również znaczenia zakres wskazań, w jakich dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny został objęty refundacją na mocy decyzji. Każda wydana decyzja w stosunku do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego będzie go wykluczać spod możliwości przeznaczenia na jego refundację tych środków finansowych.

Przepis art. 3 u.r.l. zawiera również sformułowanie „**dotychczas nie objętych refundacją**”. Przyjmując literalne brzmienie, dochodzimy do wniosku, że produkt nie tylko nie może posiadać decyzji o objęciu refundacją, ale również nigdy nie mógł być taką objęty. Stąd też jeżeli dla produktu była wydana decyzja, która po okresie jej obowiązywania wygasła lub z innych powodów przestała obowiązywać, wówczas taki produkt również jest wykluczony spod możliwości przeznaczenia na niego tych środków. Pomimo iż ta interpretacja z językowego punktu widzenia wydaje się najwłaściwsza, warto zwrócić uwagę, że nie w całości wypełnia ona funkcję, jaką miał spełniać ten przepis. Rezerwa miała być przeznaczona na wskazanie wcześniej nierefundowane, generujące nowe koszty,

których wcześniej płatnik publiczny nie ponosił, gdyż nowo refundowane produkty nie będą przejmować rynku innych produktów refundowanych w tym samym wskazaniu, ale rozszerzać zakres wskazań objętych refundacją. W celu zobrazowania zagadnienia na wstępie należy rozpatrzyć dwie możliwe sytuacje. Pierwsza, kiedy produkt był objęty decyzją refundacyjną, następnie nastąpiła krótka przerwa przed uzyskaniem kolejnej decyzji. W tej sytuacji w rzeczywistości nie wywoła ona efektu, jak przy dodaniu nowego refundowanego wskazania. Druga sytuacja natomiast wystąpi, gdy przerwa jest na tyle długa, że środki z wcześniejszego finansowania tych produktów zostały przeznaczone na refundację innych wskazań i nie ma środków przewidzianych na jej finansowanie ponownie. Ustawa jednak nie różnicuje pozycji tych dwóch produktów, oba wyłączając spod możliwości przeznaczenia na nie rezerwy.

Drugim warunkiem jest brak posiadania odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Aby lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny nie miał swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wystarczy, że jeden z elementów stanowiących o byciu odpowiednikiem nie jest spełniony. Definicja odpowiednika została zawarta w art. 2 pkt 13 u.r.l. Na jej podstawie możliwe jest stworzenie katalogu negatywnego wykazującego, które produkty nie są odpowiednikami refundowanymi w danym wskazaniu. I tak będą to leki, które posiadają inną substancję czynną lub inną drogę podania lub tę samą drogę podania, ale inną postać farmaceutyczną, lub inne miejsce uwalniania substancji czynnej niż lek, który jest już refundowany w danym wskazaniu. Analogiczna sytuacja dotyczy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego musi mieć inny skład lub zastosowanie lub sposób przygotowania niż analogiczny już objęty refundacją. Wyrób medyczny musi natomiast mieć inne przewidziane zastosowanie lub inne właściwości fizyczne lub chemiczne.

Kluczowe znaczenie będzie miało, czy lek-odpowiednik jest refundowany w tym samym wskazaniu, w jakim ma być objęty refundacją nowy lek. Mogą wystąpić bowiem sytuacje, w których lek ma być refundowany we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach i odpowiednik będzie refundowany tylko w części tych samych wskazań. W takim przypadku, aby

możliwe było przeznaczenie środków finansowych z rezerwy, konieczne jest ograniczenie wniosku o objęcie refundacją do wskazań, w których nie ma on swojego odpowiednika.

Warto również zwrócić uwagę, że przepis ten nie odnosi się do odpowiednika refundowanego w danej grupie limitowej. Brak odniesienia do grupy limitowej będzie powodował, że jeżeli dla jednego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego została określona odrębna grupa limitowa, a produkt objęty refundacją miałby zostać wprowadzony do innej grupy, jednak to samo wskazanie byłoby refundowane, wówczas grupa limitowa nie będzie miała znaczenia i uznać należy, że produkt ten ma swój odpowiednik w danym wskazaniu, pomimo iż nie będą znajdować się w tej samej grupie limitowej. Prowadzi to również do wniosku, że odpowiedniki mogą mieć różne limity finansowania.

Trzeci warunek wskazuje na zakres świadczeń gwarantowanych, do jakich mogą wchodzić leki, aby mogły być finansowane ze środków przeznaczonych na rezerwę. Zostały one ograniczone do produktów dostępnych w aptece na receptę, w ramach chemioterapii oraz w ramach programów lekowych.

Drugim celem, na jaki mogą zostać przeznaczone środki finansowe z rezerwy, zgodnie z art. 3 ust. 2 pkt 1 lit. b u.r.l., jest przewidywany wzrost refundacji w wybranych grupach limitowych wynikający ze **zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL)** lub ze zmian praktyki klinicznej. Analizując sytuację, w jakich możliwe jest wykorzystanie tych środków, wskazać należy konieczność wystąpienia dwóch czynników:

- 1) nastąpienie zmiany w ChPL lub zmiany praktyki klinicznej w stosunku do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją,
- 2) zmiana w ChPL lub zmiana praktyki klinicznej może wpłynąć na wzrost refundacji w danej grupie limitowej.

Pierwszy czynnik, z którym ustawa wiąże możliwość przeznaczenia środków z rezerwy, to zmiana w ChPL leku. Warto tu jednak zwrócić uwagę na zasadniczą różnicę pomiędzy zmianą sposobu dopuszczenia do obrotu leku, co jest bezpośrednio powiązane ze zmianą w ChPL, a sposobem objęcia go refundacją. Zmiana w ChPL dokonywana jest na

wniosek podmiotu odpowiedzialnego złożony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), który wydaje decyzję o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego, zatwierdzając jednocześnie jego ChPL, zgodnie z którą produkt może występować w obrocie. Sama zmiana w ChPL nie wywiera wpływu na sposób refundacji danego leku (szerzej zob. uwagi do art. 6). Aby doszło do zmiany w ChPL skutkującej zmianą sposobu refundowania leku, konieczne jest złożenie przez wnioskodawcę wniosku o rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla danego leku, zgodnie z art. 24 ust. 5 u.r.l. Zmiany sposobu refundacji produktu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, wydając w tym zakresie odpowiednią decyzję administracyjną. Należy od razu zwrócić uwagę, że podmiot odpowiedzialny, który składa wniosek do Prezesa URPL o zmianę w ChPL dla leku, nie musi być jednocześnie wnioskodawcą, tj. podmiotem składającym wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia o objęcie refundacją dodatkowego wskazania. Czynności te mogą przebiegać zupełnie bez powiązania ze sobą. Jak już wyżej wspomniano, cel każdej z tych czynności jest inny i decyzją o zmianie w ChPL ma przede wszystkim na celu zmianę sposobu dopuszczenia od obrotu leku, bez względu na to, czy jest on refundowany, czy też nie. Druga czynność natomiast bezpośrednio dąży do uzyskania finansowania ze środków publicznych.

Inna sytuacja występuje w przypadku zmiany praktyki klinicznej. Może ona dotyczyć jednego produktu lub całej grupy produktów, przez ich inne zastosowanie na podstawie nowo opracowanej praktyki klinicznej opisanej w podręcznikach danej specjalności medycznej, uznanych czasopismach naukowych oraz opartej na wiarygodnych dowodach naukowych potwierdzających skuteczność i zasadność postępowania. W tym przypadku nie ma procedury, którą każdy produkt musi przejść, nie jest to również zatwierdzane decyzją upoważnionego organu (szerzej zob. uwagi do art. 40).

Zmiana praktyki klinicznej może dotyczyć każdego z refundowanych produktów, a zatem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, gdy zmiana w ChPL dotyczy wyłącznie leków.

Ustawa wskazuje, że podstawą do przeznaczenia środków z rezerwy na te grupy limitowe będzie „przewidywanie w nich wzrostu refundacji”. **Przewidywany wzrost refundacji** będzie niewątpliwie oceniany przez Komisję Ekonomiczną działającą przy Ministrze Zdrowia i AOTM najprawdopodobniej na podstawie wniosków złożonych przez wnioskodawcę o zmianę sposobu refundacji zgodnie z nową ChPL lub na podstawie obserwacji zmian w praktyce klinicznej. Przy omawianiu tych dwóch zmian mogących wpłynąć na wielkość środków finansowych przeznaczonych na daną grupę limitową, warto od razu wskazać, że jeżeli możemy mówić o przewidywaniu wzrostu refundacji w przypadku zmian w ChPL oraz momentu, od którego taki wzrost nastąpi i umożliwi to oszacowanie ewentualnego wpływu na pozostałe produkty w grupie, w przypadku zmiany praktyki klinicznej nie będzie to już takie oczywiste.

Zestawiając dwa możliwe przeznaczenia środków z rezerwy wymienione w art. 3 ust. 2 pkt 1 lit. a i b u.r.l., łatwo od razu zauważyć pewną niekonsekwencję. W pierwszym przypadku następuje finansowanie poszczególnych produktów, w drugim natomiast całych grup. Warto się zastanowić, jaki skutek ma każde z tych rozróżnień. Przez refundowanie produktu w rzeczywistości i tak musi dojść do powiększenia kwoty przeznaczonej na finansowanie danej grupy. Jej wielkość jednak będzie związana bezpośrednio ze środkami przewidzianymi na ten produkt. W przypadku przeznaczenia środków na dofinansowanie grupy wartość, jaka zostaje przeznaczona, również będzie miała związek z poszczególnymi produktami, jednak zawsze będą to musiały być produkty wchodzące w jej skład. W ustawie nie została rozstrzygnięta sytuacja w poszczególnych grupach w przypadku dokonywanych w nich zmian, tj. wyjście produktu z grupy, co jednak może mieć kluczowe znaczenia dla tego rozróżnienia.

Warto zauważyć, że wskazany podział środków finansowych stanowiących wzrost, czytając literalnie brzmienie art. 3 u.r.l., przewiduje, że środki stanowiące wzrost „są przeznaczane na”. Powinno to oznaczać, że środki te będą wydzielone i rozliczane odrębnie od pozostałej części całkowitego budżetu na refundację w ten sposób, że ich wykorzystanie będzie przypadało wyłącznie na wskazane wyżej grupy leków. Gdyby taka sytuacja miała mieć miejsce, konieczne byłoby także odrębne określe-

nie sposobu korzystania z tych środków przez doprecyzowanie w rozporządzeniu ich dokładnego podziału, również z podaniem kodów EAN produktów. Dodatkowo konieczne byłoby dookreślenie, w którym momencie środki te mają być przeznaczone na te produkty oraz czy mogą one być również finansowane ze wszystkich środków całkowitego budżetu na refundację.

Podział określony w art. 3 u.r.l. nie został także skorelowany z planowanymi kwotami na refundację w grupie limitowej, a o których mowa w art. 4 u.r.l. Czynnikiem na nie wpływającym jest jedynie podział środków finansowych stanowiących wzrost całkowitego budżetu w roku rozliczeniowym, w stosunku do roku poprzedzającego, pomiędzy rezerwę a środki przeznaczone na refundację produktów refundowanych dostępnych w aptece (szerzej na zob. uwagi do art. 4).

5. Rozporządzenie

Podziału środków stanowiących wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia. Minister, wydając rozporządzenie, bierze pod uwagę realizację refundacji oraz liczbę i rodzaj składanych wniosków o objęcie ich refundacją.

W celu wypełnienia założeń przewidzianych w art. 3 u.r.l., postanowienia rozporządzenia powinny być oparte przede wszystkim na danych związanych z lekami lub grupami, na które mają być przeznaczone środki finansowe z rezerwy. Dodatkowo, co zostało pominięte w delegacji dla ministra, nie został określony termin wydania rozporządzenia ani możliwość jego zmian. Podział środków pomiędzy rezerwę a produkty o kategorii dostępności refundacyjnej „dostępne w aptece na receptę” związany jest bezpośrednio z kształtem planu finansowego NFZ. Dlatego też wydanie rozporządzenia powinno nastąpić przed zatwierdzeniem planu finansowego NFZ, w przeciwnym wypadku nie będzie możliwe określenie wartości poszczególnych części całkowitego budżetu na refundację. Również każda zmiana rozporządzenia będzie pociągała za sobą konieczność wprowadzenia zmian do planu finansowego NFZ.

Podział na rezerwę i refundację produktów dostępnych w aptece na receptę oraz termin wejścia w życie rozporządzenia, a także ewentualne jego zmiany muszą także uwzględniać późniejszy jego wpływ na obowiązek zwrotu części kwoty przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, zawarty w art. 4 u.r.l.

Przy tak określonym przedmiocie rozporządzenia, uprawnienie ministra odnosi się jedynie do kwot związanych z różnicą pomiędzy środkami przeznaczonymi na całkowity budżet na refundację w roku poprzedzającym do roku rozliczeniowego. Nie reguluje natomiast sposobu przeznaczenia środków zaoszczędzonych w poprzednim roku. Brak odniesienia się do tej wartości powoduje przeniesienie jej do przychodów NFZ.

Art. 4. [Payback]

1. W przypadku gdy w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, wyznacza się kwotę przekroczenia dla danej grupy limitowej. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, zwraca do Funduszu kwotę proporcjonalną do udziału kosztów refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego tą decyzją, w tym przekroczeniu, w danej grupie limitowej.

2. Kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej oblicza się według wzoru:

$$KP = Wr' - Wr$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

KP – kwotę przekroczenia,

Wr' – kwotę refundacji w roku rozliczeniowym w danej grupie limitowej,

Wr – planowaną kwotę refundacji w danej grupie limitowej, wyliczoną jako iloczyn planowanej kwoty refundacji w tej grupie w roku poprzedzającym i współczynnika wzrostu stanowiącego iloraz całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym pomniej-

szzonego o rezerwę, o której mowa w art. 3 ust. 3, i całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym.

3. Udział w zwrocie kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej biorą jedynie ci wnioskodawcy, którzy otrzymali decyzję administracyjną o objęciu refundacją, dla których dynamika poziomu refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w danej grupie limitowej, w roku rozliczeniowym względem roku poprzedzającego, jest równa albo większa od 1, zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{g_{2i}}{g_{1i}} \geq 1$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

g_{1i} – kwotę refundacji na koniec roku poprzedzającego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej,

g_{2i} – kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej.

4. W przypadku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, a który nie uzyskiwał przychodów z tytułu refundacji w danej grupie limitowej w roku poprzedzającym, współczynnik dynamiki poziomu refundacji w danej grupie limitowej przyjmuje wartość 1.

5. Udział w kwocie przekroczenia jest proporcjonalny do udziału kwoty refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w sumarycznej kwocie refundacji produktów w danej grupie limitowej, o których mowa w ust. 3. Udział w kwocie przekroczenia jest korygowany o iloraz urzędowej ceny zbytu za DDD leku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, na koniec roku rozliczeniowego i najniższej urzędowej ceny zbytu za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym. Unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia w danej grupie limitowej dla produktu refundo-