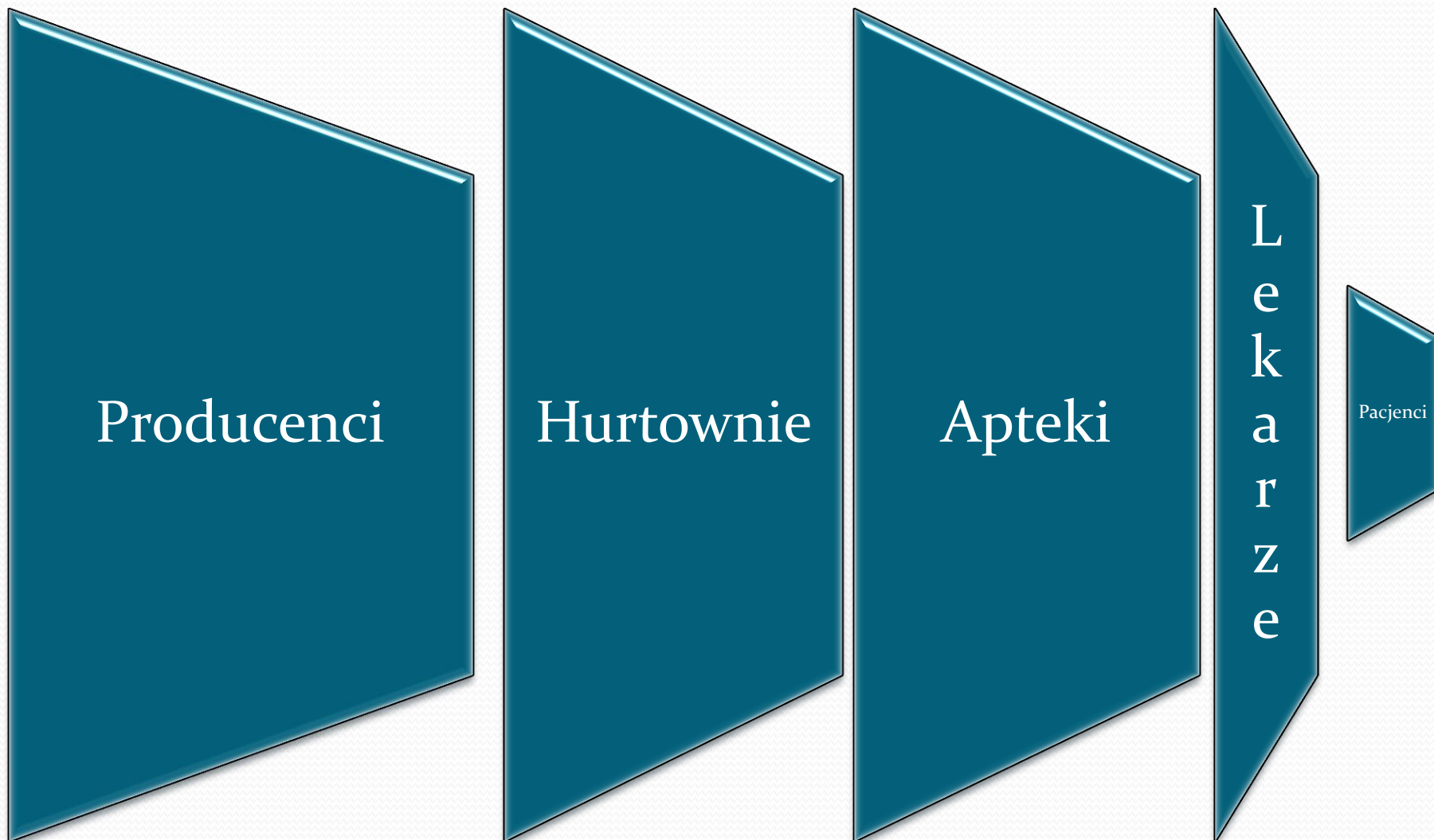


**Ustawa o refundacji leków,
środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia
żywnościowego oraz wyrobów
medycznych
z 12 maja 2011 r.
Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696**

Ustawa o refundacji leków...



Ustawa o refundacji leków...

- Zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji lub jej uchylaniu o objęciu refundacją...
- Zasady finansowania produktów objętych refundacją,
- Kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych leków,
- Zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu na leki, a także urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych,
- Zasady ustalanie cen leków w ramach koszyka świadczeń,
- Obowiązki lekarzy wynikające z faktu ordynowania środków refundowanych,
- **Obowiązki aptek wynikające z dystrybucji środków objętych refundacją, zasady kontroli aptek,**

Ustawa o refundacji leków...

Sztywny budżet na refundację w planie finansowym NFZ

Max. **17%** wydatków sumy
środków przeznaczanych na
finansowanie świadczeń

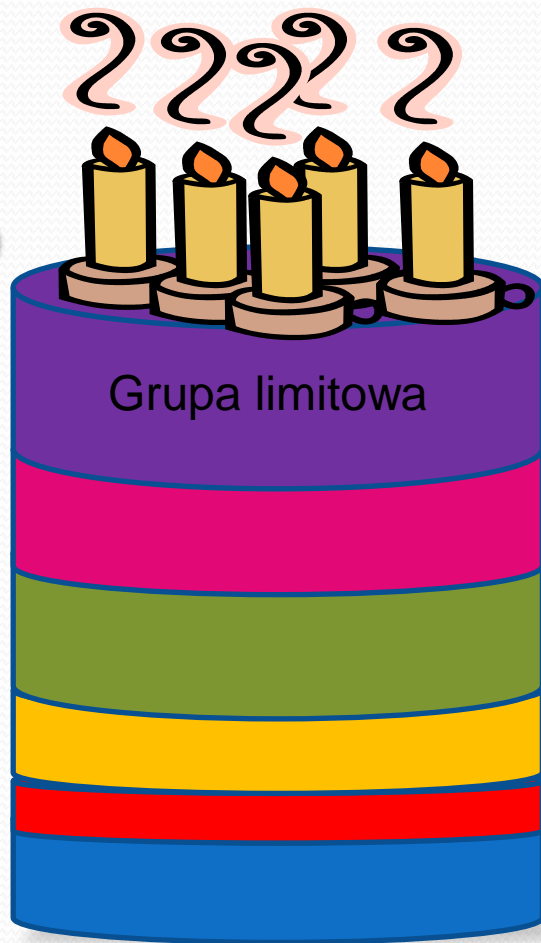
Producenci

Mechanizm „pay-back”

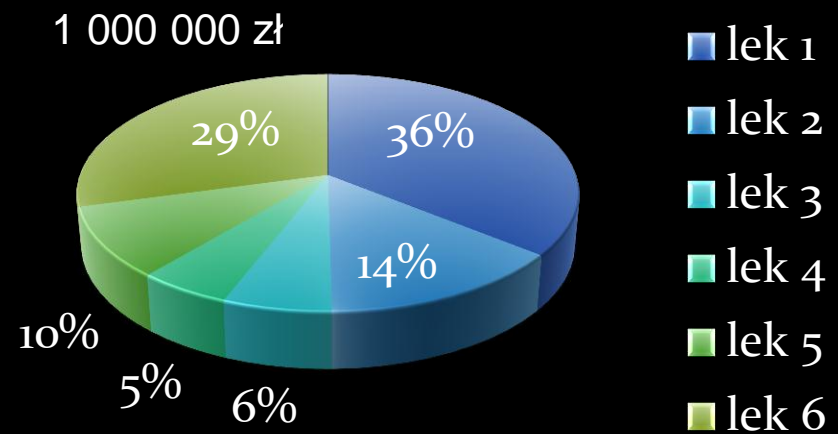
- Proporcjonalny zwrot kwot przekraczających limit refundacji wyznaczony dla danej grupy limitowej – wyznaczenie kwoty przekroczenia dla grupy limitowej i zwrot kosztów refundacji proporcjonalnych do udziału konkretnego leku

„Pay-back”

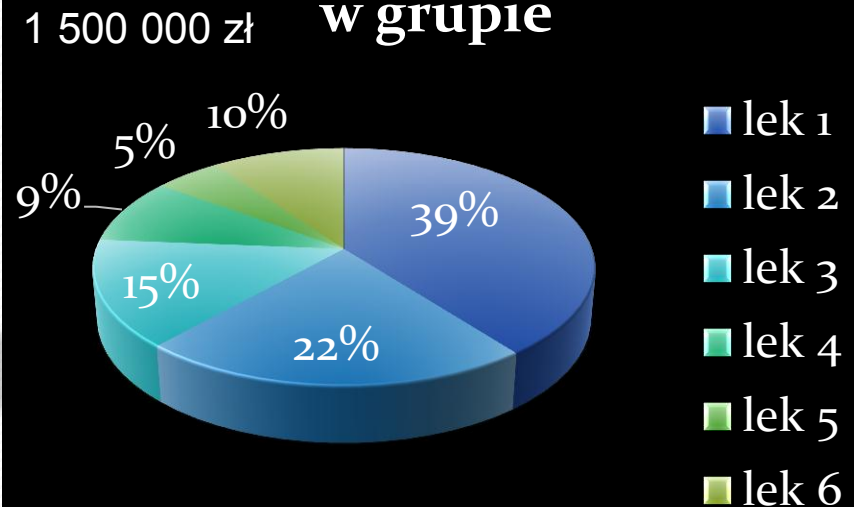
Refundacja



Sprzedaż wyjściowa – udział w grupie



Sprzedaż realna – udział w grupie



„Pay-back”

- Zwolnienie od udziału w przekroczeniu jeśli dynamika refundacji w stosunku do roku poprzedniego mniejsza od 1
- Kwota przekroczenia obliczana do końca kwartału roku następnego na podstawie danych z NFZ
- Minister Zdrowia wydaje decyzje dotyczące płatności kwoty zwrotu

Zwolnienie z „pay-back” jeśli producent bierze udział w obrocie z udziałem instrumentów dzielenia ryzyka

Instrumenty dzielenia ryzyka

- Uzależnienie wielkości przychodu od efektów zdrowotnych
- Uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu
- Uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od uzgodnionej obniżonej ceny
- Uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części refundacji
- Ustalenie istotnych warunków mających wpływ na poprawę dostępu do świadczeń gwarantowanych lub obniżających cenę tych świadczeń

Producenci

Konieczność składania wniosków dotyczących wszystkich środków, których ma dotyczyć refundacja z rozdziałem na dawki i wielkości opakowania

Decyzja refundacyjna

Objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia

Decyzje zawiera się na okres:

- 5 lat
- 3 lat
- 2 lat

Obwieszczenie Ministra Zdrowia

- Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza co dwa miesiące w Dzienniku Urzędowym MZ, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych:
 - leków,
 - środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - wyrobów medycznych
- w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające

Hurtownie

Urzędowo ustalana będzie cenę zbytu (w relacji: wytwórca-hurtownia),

- sztywna marża hurtowa na poziomie 5%, ale
- 1) w roku 2012 – wynosi 7% urzędowej ceny zbytu;
- 2) w roku 2013 – wynosi 6% urzędowej ceny zbytu.

cena sztywna

- zastąpi obecnie stosowaną cenę maksymalną, która umożliwia stosowanie w obrocie cen niższych niż wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia (np. poprzez rabaty, promocje itp.),
- niedopuszczalne będzie stosowanie funkcjonujących obecnie instrumentów wsparcia sprzedaży, które były dotychczas zasadniczo dopuszczalne wobec maksymalnego charakteru marż i cen (np. rabaty, upusty, bonifikaty, pakiety, programy lojalnościowe, upominki, loterie, talony, bony, wycieczki, usługi marketingowe, darowizny i wszelkie inne korzyści majątkowe niewymienione),
- konieczne będzie zweryfikowanie przez podmioty odpowiedzialne dotychczasowych strategii cenowych, w tym rabatowych oraz dostosowanie obowiązujących obecnie umów dystrybucyjnych do nowych regulacji prawnych,

Apteki

- **degresywna, sztywna marża detaliczna,**
- kary pieniężne i administracyjne za stosowanie innych niż przewidziane w ustawie marż i cen zbytu.
- cena leku refundowanego dla pacjenta będzie stała i jednolita we wszystkich aptekach, co ograniczy możliwości konkurencji aptek i wyeliminuje proceder tzw. „leków za 1 grosz”

Polityka marżowa

Ceny liczone marżą degresywną ale od ceny hurtowej stanowiącej podstawę limitu

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

Marże

Nazwa leku	Obecny limit ceny	Obecna Cena detaliczna	Obecna cena hurtowa	Obecna marża	Nowa marża	Różnica między nową a obecną marżą
DIGOXIN TEVA	0,74 zł	1,56 zł	1,12 zł	0,45 zł	0,21 zł	-0,24 zł
CILAN	0,83 zł	10,27 zł	8,32 zł	1,95 zł	0,27 zł	-1,68 zł
INHIBACE	0,83 zł	13,31 zł	11,09 zł	2,22 zł	0,28 zł	-1,94 zł
BETAMANN	0,90 zł	9,14 zł	7,19 zł	1,95 zł	0,28 zł	-1,67 zł
MEDIGOX	0,93 zł	6,53 zł	5,02 zł	1,51 zł	0,29 zł	-1,22 zł
BEMECOR	0,93 zł	6,38 zł	4,91 zł	1,47 zł	0,29 zł	-1,19 zł
CAPTOPRIL-EGIS	1,04 zł	2,48 zł	1,77 zł	0,71 zł	0,30 zł	-0,41 zł
CAPTOPRIL	1,04 zł	2,87 zł	2,05 zł	0,82 zł	0,30 zł	-0,52 zł
CAPTOPRIL POLFARMEX	1,04 zł	2,87 zł	2,05 zł	0,82 zł	0,30 zł	-0,52 zł
CAPTOPRIL POLFARMEX	1,04 zł	2,87 zł	2,05 zł	0,82 zł	0,30 zł	-0,52 zł
CAPTOPRIL JELFA	1,04 zł	2,88 zł	2,06 zł	0,82 zł	0,30 zł	-0,53 zł
GOPTEN 0,5	0,97 zł	18,02 zł	15,22 zł	2,80 zł	0,33 zł	-2,47 zł

Marże

Nazwa leku	Obecny limit ceny	Obecna Cena detaliczna	Obecna cena hurtowa	Obecna marża	Nowa marża
VALCYTE	6 120,24 zł	6 120,24 zł	6 108,24 zł	12,00 zł	104,85 zł
SANDOSTATIN LAR	5 176,57 zł	5 176,57 zł	5 164,57 zł	12,00 zł	93,06 zł
SOMATULINE AUTOGEL	5 121,78 zł	5 121,78 zł	5 109,78 zł	12,00 zł	92,37 zł
SANDOSTATIN LAR	4 143,16 zł	4 143,16 zł	4 131,16 zł	12,00 zł	80,14 zł
SOMATULINE AUTOGEL	4 091,60 zł	4 091,60 zł	4 079,60 zł	12,00 zł	79,50 zł
NEULASTA	3 812,03 zł	3 812,03 zł	3 800,03 zł	12,00 zł	76,00 zł
NEULASTA	3 812,03 zł	3 812,03 zł	3 800,03 zł	12,00 zł	76,00 zł
SANDOSTATIN LAR	3 109,74 zł	3 109,74 zł	3 097,74 zł	12,00 zł	67,22 zł
SOMATULINE AUTOGEL	3 072,00 zł	3 072,00 zł	3 060,00 zł	12,00 zł	66,75 zł
PULMOZYME	2 626,34 zł	2 626,34 zł	2 614,34 zł	12,00 zł	61,18 zł
ELIGARD 45 MG	2 001,54 zł	2 001,54 zł	1 989,54 zł	12,00 zł	53,37 zł
CERTICAN	1 424,30 zł	1 424,30 zł	1 412,30 zł	12,00 zł	46,15 zł

Marże cd.

- Dla leków wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 46 ustawy o świadczeniach, dla których nie ustalono limitu finansowania, stosuje się urzędową marżę detaliczną, w wysokości określonej w ust. 4, liczoną od ceny hurtowej, i nie może być wyższa niż 20 zł.
- Dla leków wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1, ustala się marżę hurtową w wysokości 10 %. Marża detaliczna nie może przekroczyć wartości określonej w ust. 4, liczoną od ceny hurtowej, i nie może być wyższa niż 20 zł.
- Dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 5, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25 % liczoną od kosztu jego sporządzenia.

leki na IB

Import docelowy

Leki robione

DDD

Określona dawka dobową (ang. DDD; defined daily dose)

Jednostka używana w międzynarodowych badaniach użyteczności leków. Pojęcie DDD jest blisko związane z systemem klasyfikacji Anatomiczno -Terapeutyczno -Chemicznej (ATC). DDD jest techniczną jednostką miary, niekoniecznie odzwierciedla zalecaną lub dokładnie zastosowaną dawkę leku. DDD definiuje się jako przeciętną dawkę dzienną leku stosowanego w celu leczenia głównego wskazania określonego kodem ATC u osób dorosłych. Jeśli leki są używane początkowo w różnych dawkach, nie będzie to miało odzwierciedlenia w wartości DDD. Zazwyczaj wybiera się terapeutyczną dawkę podtrzymującą. DDD jest zwykle taka sama dla różnych sposobów dawkowania tego samego leku. Różne formy chemiczne leku (np. sole) zwykle nie mają odzwierciedlenia w postaci odmiennych DDD. Ocena (*validation*) DDD może być dokonana przy użyciu danych pochodzących z recept. Dla pewnych typów leków DDD nie ma zastosowania. Przykłady: postaci leków dla stosowania miejscowego, wlewów dożylnych, szczyptonki, osocze, leki przeciwnowotworowe, ekstrakty alergenów, ogólne i miejscowe anestetyki, środki kontrastowe. Główne cele ustanowienia DDD opisuje „Nordic Drug Index with Classification by the Nordic Council on Medicines”.

Źródło:

Bochenek T., Ryś A., Topór-Mądry R.: Słownik Polsko – Angielski terminów farmakoepidemiologicznych i farmakoekonomicznych. Szkoła Zdrowia Publicznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, 1997.

Odpłatność

Odpłatność, dotyczy jednostkowego opakowania leku, z tym że odpłatność, o której mowa w ustawie, dotyczy jednostkowego opakowania leku zawierającego nie więcej niż 30 DDD, a w przypadku większej liczby DDD w opakowaniu odpłatność ta zwiększana jest proporcjonalnie do ilorazu liczby DDD w opakowaniu i 30 DDD

Poziomy odpłatności

- **Bezpłatnie**

- W leczeniu nowotworów złośliwych
- Zaburzeń psychiatrycznych i upośledzeń umysłowych
- Zaburzeń rozwojowych
- Choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu
- W programach lekowych

- **Ryczałt**

- Jeśli stosowanie przez dłużej niż 30 dni, przy odpłatności 30% kosztować będzie więcej niż 5% minimalnego wynagrodzenia
- Jeśli stosowanie przez nie dłużej niż 30 dni, przy odpłatności 50% kosztować będzie więcej niż 30% minimalnego wynagrodzenia
- Leki stosowane dłużej niż 30 dni zakwalifikowane na podstawie dotychczasowych przepisów

Poziomy odpłatności

- 50% jeśli stosowanie nie przekracza 30 dni
- 30% jeśli lek nie został zakwalifikowany do wskazanych wcześniej poziomów odpłatności

Kwalifikacja następuje przy założeniu stosowania
1 DDD dobowo

Obowiązki apteki

- Apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek:
 - zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków,
 - gromadzić i przekazywać Funduszowi, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki,
 - udostępniać do kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić w związku z realizacją umowy, i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających refundacji,
 - zwrotu refundacji ceny leku łącznie z ustawowymi odsetkami liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji lub kontroli zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów ustawy, przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - przechowywać recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wraz z otaksowaniem przez okres 5 lat, liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.
- **udostępnić do kontroli podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonanego w jakiejkolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków,**
 - **zamieścić, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informację o zawarciu umowy na realizację recept**

Obowiązki apteki

- Osoba wydająca leki, objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptce. **Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.**
- Osoba wydająca leki objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptce. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

Gromadzenie i przekazywanie danych

- Apteki gromadzą informacje zawierające dane o obrocie lekami objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną.
- Dane są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej oraz przekazywane w formie komunikatów elektronicznych, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na siedzibę apteki.
- Przekazywanie komunikatów elektronicznych obejmuje następujące fazy:

1)przygotowanie komunikatu przez aptekę, sprawdzenie jego kompletności i poprawności oraz jego terminowe przekazanie;
2)weryfikację komunikatu przez Fundusz oraz przygotowanie i przekazanie komunikatu zwrotnego zawierającego wynik wstępnej analizy poprawności danych oraz projektu zestawienia zbiorczego;
3)poprawianie lub usuwanie przez aptekę, w drodze korekty, błędów albo innych nieprawidłowości wykazanych w komunikacie zwrotnym i ponowne przekazanie komunikatu elektronicznego.

- Zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze i zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt.
- Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w formie pisemnej, stanowiące podstawę refundacji.
- Apteki przekazują dane w następujących terminach:
 - 1)za okres od 1 do 15 dnia danego miesiąca - do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego;
 - 2)za okres od 16 dnia do końca miesiąca - do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego.

Gromadzenie i przekazywanie danych

- Oddział wojewódzki Funduszu weryfikuje dane, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania danych
- Apteka koryguje dane jednorazowo w terminie 5 dni roboczych od otrzymania zweryfikowanych danych po czym oddział wojewódzki Funduszu ponownie weryfikuje dane w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania poprawionych danych.
- Nieprzekazanie przez aptekę zweryfikowanych danych, traktowane jest jako zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego, powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze, zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt
- Za datę złożenia uzgodnionego zestawienia zbiorczego w formie pisemnej przyjmuje się datę wpływu zestawienia do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.
- Złożenie przez aptekę korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego jest możliwe jedynie po pozytywnym rozpatrzeniu umotywowanego wniosku apteki przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.
- Korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego apteka może składać w terminie 3 miesięcy od daty jego zamknięcia, nie później jednak niż do 15 marca roku następnego
- Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty.
- Konieczne nowe rozporządzenie Ministra Zdrowia (jest projekt)

Wyplata refundacji

- Podmiot prowadzący aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, po przedstawieniu właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu zestawienia, nie częściej niż co 14 dni, otrzymuje refundację ustalonego limitu finansowania leku,
- Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, (z zastrzeżeniem uprawnień IB, ZHK itp.)
- Właściwy oddział wojewódzki Funduszu dokonuje refundacji nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia, W przypadku gdy złożone do Funduszu zestawienie jest niezgodne z komunikatem, Fundusz zwraca je aptece w terminie 7 dni od daty złożenia. Zestawienie te nie stanowi podstawy do dokonania przez Fundusz refundacji.
- W przypadku przekroczenia przez Fundusz terminu płatności aptece przysługują odsetki ustawowe.
- W przypadku stwierdzenia w wyniku analizy nienależnego obciążenia refundacją, Funduszowi przysługuje zwrot nienależnie wypłaconej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia jej przekazania do dnia jej zwrotu.

Kontrola aptek

- Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty wraz z ich otaksowaniem i przekazać niezbędne dane, a także dokumentację, którą apteka jest zobowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów, i informacje dotyczące umów z hurtowniami;
- Osobą uprawnioną do reprezentowania apteki w trakcie kontroli jest kierownik apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta wyznaczony do zastępowania kierownika apteki, w trybie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a w przypadku gdy kierownikiem punktu aptecznego jest technik farmaceutyczny wyznaczony do jego zastępowania - technik farmaceutyczny.
- Wydanie recept wraz z otaksowaniem może nastąpić nie wcześniej niż po zamknięciu okresu rozliczeniowego,
- Wydanie recept i dokumentacji oraz udostępnienie informacji, odbywa się na podstawie pisemnego potwierdzenia przejęcia, określającego liczbę, rodzaj oraz numery recept nadane przez Fundusz zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.⁷⁾), podpisanego przez kontrolera i kierownika apteki lub osobę upoważnioną do zastępowania,
- **Kontrolę przeprowadza się w aptece lub w siedzibie oddziału Funduszu, jeżeli kontrola przeprowadzana jest na podstawie danych elektronicznych przesyłanych przez apteki.**

Umowy NFZ z aptekami

Fundusz nie może odmówić zawarcia umowy na realizację recept. Do zawierania umowy nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.

Umowy z aptekami

- Umowa na realizację recept określa:
 - Imię i nazwisko kierownika
 - Adres placówki
 - Zobowiązanie do stosowania limitów cen oraz odpłatności zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia
 - Kary umowne
 - Warunki jej wypowiedzenia

Umowy NFZ z aptekami

- W celu zawarcia umowy na realizację recept podmiot prowadzący aptekę przedstawia następujące dokumenty:
 - kopię zezwolenia na prowadzenie apteki;
 - kopię dokumentów uprawniających kierownika do pełnienia tej funkcji;
 - aktualną ewidencję osób zatrudnionych w aptece wraz z numerami dokumentów prawa wykonywania zawodu;
 - numer rachunku bankowego podmiotu prowadzącego aptekę.

Rozwiązanie umowy

- Fundusz rozwiązuje umowę na realizację recept ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - uniemożliwienia lub utrudniania czynności kontrolnych;
 - niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych;
 - wygaśnięcia, cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki

Umowy NFZ z aptekami

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów na realizację recept oraz ramowy wzór umowy na realizację recept, kierując się koniecznością zapewnienia właściwej ich realizacji.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia
28.10. 2011

Umowy NFZ z aptekami

- Umowa na realizację recept jest zawierana na wniosek zainteresowanego podmiotu prowadzącego aptekę złożony do oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego ze względu na adres apteki.
- Umowę z podmiotem prowadzącym aptekę zawiera dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu lub osoba przez niego upoważniona, niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku.

Umowy NFZ z aptekami

- Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany do pisemnego lub elektronicznego informowania oddziału wojewódzkiego Funduszu o każdej zmianie ewidencji osób zatrudnionych w aptece, w terminie, o którym mowa w art. 45 ust. 6 ustawy.
(termin składania zestawień)
- Czynności związane z zawarciem i wykonaniem umowy na realizację recept są wspierane przez dedykowany aptece nieodpłatny serwis internetowy, wskazany w umowie na realizację recept.

Umowy NFZ z aptekami

- W przypadku zniszczenia, utraty lub kradzieży recept podmiot prowadzący aptekę lub kierownik apteki jest zobowiązany, w terminie 7 dni, od dnia jego ujawnienia, powiadomić pisemnie właściwy oddział wojewódzki Funduszu,
- W przypadku niepowiadomienia oddziału wojewódzkiego Funduszu, podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany zwrócić oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, refundację w zakresie dotyczącym zniszczonych, utraconych lub skradzionych recept.

Kary umowne

- W razie stwierdzenia niewykonania lub nienależytego wykonania umowy na realizację recept, będącego następstwem okoliczności, za które podmiot prowadzący aptekę ponosi odpowiedzialność, oddział wojewódzki Funduszu, nakłada karę umowną.

Kary umowne

- Wysokość kary umownej wynosi:
- 1) 200 zł – za każdy ujawniony i potwierdzony w trakcie kontroli przypadek:
 - nieudzielania informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy,
 - niewydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego na żądanie, o którym mowa w art. 44 ust. 2 zdanie pierwsze ustawy,
 - niepoinformowania o zmianach w ewidencji osób zatrudnionych w aptece,
 - nieprzekazania danych w terminie, o którym mowa w art. 45 ust. 6 ustawy,
 - niepoinformowania oddziału wojewódzkiego Funduszu, o zdarzeniach, o których mowa w § 6 ust. 3 pkt 1.
- 2) 2000 zł – za każdy ujawniony i potwierdzony w trakcie kontroli przypadek niepoinformowania oddziału wojewódzkiego Funduszu, o zdarzeniach, o których mowa w § 6 ust. 3 pkt 2.

odpowiedniki

zestawienia
refundacyjne

Kary umowne

- Wysokość kary umownej wynosi do 2 % kwoty refundacji ustalonej w sposób określony w ust. 3 – 5 w przypadku:
 - realizacji recepty przez osobę nieposiadającą kwalifikacji i uprawnień do ich realizacji;
 - przedstawienia danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których oddział wojewódzki Funduszu, dokonał refundacji;
 - realizacji umowy na realizację recept niezgodnie z udzielonym zezwoleniem na prowadzenie apteki.

Windykacja

1. Zwrotu refundacji w sposób określony w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy dokonuje się na rzecz właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.
2. W przypadku:
 - 1) wyczerpania procedury, o której mowa w art. 42 ustawy,
 - 2) ustalenia w zaleceniach pokontrolnych, o których mowa w art. 47 ust. 15 ustawy, że nastąpiła nienależna refundacja- właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu przysługuje prawo do dokonania potrącenia nienależnie przekazanych środków wraz z odsetkami ustawowymi z należności przysługującej podmiotowi prowadzącemu aptekę.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, odsetki ustawowe nie przysługują oddziałowi Funduszowi za okres od dnia, w którym upłynął termin określony w ustawie do rozpatrzenia zażalenia na czynności dyrektora oddziału Funduszu, do dnia jego rozpatrzenia.

Zażalenie

- Podmiotowi prowadzącemu aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, przysługuje zażalenie na czynności dyrektora wojewódzkiego oddziału Funduszu dotyczące realizacji umowy.
- Zażalenie, składa się wraz z uzasadnieniem za pośrednictwem właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie 14 dni od dnia dokonania czynności przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.
- Zażalenie, rozpatruje, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania, Prezes Funduszu.
- Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie w części lub w całości, nakłada na dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu obowiązek usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, w szczególności poprzez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia podmiot prowadzący aptekę w terminie 7 dni o uwzględnieniu zażalenia.
- W przypadku nieuwzględnienia zażalenia przez Prezesa Funduszu w części lub w całości, podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.
- Wniosek podmiot prowadzący aptekę może złożyć do Prezesa Funduszu w terminie 14 dni od dnia otrzymania stanowiska Prezesa na złożone przez podmiot prowadzący aptekę zażalenie.
- Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy rozpatrywany jest przez Prezesa Funduszu w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.
- **Stanowisko Prezesa jest ostateczne. †**

Reklama

- Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności.
- Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego

Kary pieniężne

Karze pieniężnej w wysokości do 50.000 złotych podlega ten kto wbrew przepisom prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności.

Kary pieniężne

Karze pieniężnej podlega, kto wbrew przepisom:

- 1) art. 6 stosuje inne odpłatności i dopłaty za leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 2) art. 7 stosuje inne niż urzędowe marże hurtowe lub marże detaliczne na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 3) art. 8 stosuje inne niż ustalone w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ceny zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 4) art. 49 ust. 3 stosuje formy zachęty kierowane w szczególności do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych

Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości wartości detalicznej brutto sprzedanych z naruszeniem przepisów ustawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych powiększonej o wartość do 5% obrotu produktami w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym

Sankcje karne

- Kto przyjmuje korzyści majątkowe za obrót lub powstrzymanie się od obrotu środkami, których dotyczy ustawa podlega karze więzienia od 6 miesięcy do 8 lat
- Nie podlega karze sprawca przestępstwa określonego w ust. 4, jeżeli korzyść majątkowa lub osobista albo jej obietnica zostały przyjęte, a sprawca zawiadomił o tym fakcie organ powołany do ścigania przestępstw i ujawnił wszystkie istotne okoliczności przestępstwa, zanim organ ten o nim się dowiedział.

Dziękuję za uwagę

