

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

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 niejednorodnych 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